

7 mars 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)**

Référence : **FA 2018-02 (ZFA2018-23)**

Produit concerné : Tige Avenir® Muller (prothèse de hanche)

Numéro d'article	Description	Numéro de lot
01.06010.104	Tige Avenir® Muller, taille 4, latérale	2905496
01.06010.003	Tige Avenir® Muller, taille 3, standard	2904368

Tableau 1 : Produits concernés

Zimmer GmbH conduit actuellement une action de sécurité volontaire (retrait), relative à deux numéros de lot spécifiques de dispositifs médicaux indiqués ci-dessus.

L'analyse a révélé une inversion potentielle à l'emballage entre la tige Avenir Muller taille 3 standard et la tige Avenir Muller taille 4 latérale.

À titre préventif, nous avons décidé de rappeler toutes les prothèses actuellement en circulation.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Pire scénario
	<p>Le problème est décelé au cours de l'opération, la taille étant indiquée sur le cône de la prothèse, ou la différence de taille (3 ou 4) et de configuration (latérale/standard) est décelée avant l'implantation définitive.</p> <p>Une prothèse différente doit être utilisée (si disponible), entraînant un léger retard opératoire (< 30 min).</p>	<p>Le problème est détecté, mais aucune prothèse de taille similaire n'est disponible. Il est possible que le chirurgien doive adapter l'approche chirurgicale.</p> <p>L'inversion n'est pas détectée avant implantation :</p> <p>Cas 1 : Une tige de taille 3 était prévue, une tige de taille 4 a été implantée. Le médecin doit appliquer une force supérieure, en fonction de la spongiosité de l'os, pour insérer une tige de taille 4 dans un os préparé pour une taille 3, ou préparer à nouveau l'os, ce qui peut entraîner un retard opératoire. Il existe également un risque de fracture de l'os cortical, en fonction du diamètre fémoral.</p> <p>Cas 2 : Une tige de taille 4 était prévue, une tige de taille 3 a été implantée. La tige (sans ciment) ne correspond pas à l'os préparé. Le chirurgien doit utiliser une prothèse de taille 4 différente ou utiliser un ciment pour implanter la tige de taille 3.</p>
Décrire les conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Pire scénario
	<p>Aucune conséquence prévue pour la santé à long terme suite au léger retard opératoire.</p>	<p>Produit implanté différent de celui initialement prévu ; une chirurgie de révision peut s'avérer nécessaire ultérieurement.</p> <p>Les retards opératoires peuvent influencer sur la guérison et l'état général du patient (anesthésie).</p>

Les deux lots ont été fabriqués en juin 2017. Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Placez immédiatement en quarantaine toutes les prothèses concernées présentes dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer les prothèses concernées dans votre établissement.
4. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37
 - b. Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au guide européen MEDDEV2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.



Matthias Bürger

Vice-président QARA EMEA de Zimmer Biomet

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

FA2018-02 (ZFA2018-23)

Produit concerné : Tige Avenir® Muller

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité urgente.

[] **Établissement hospitalier** [] **Chirurgical** (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au **03.81.32.25.37**.

Complétez, signez et renvoyez-nous ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à renvoyer.

Choisissez l'une des possibilités suivantes :

Tous les produits reçus ont été utilisés (implantés)

Ou complétez le tableau suivant pour les produits restants :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

Commentaires (le cas échéant) : _____