

1er octobre 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : **ZFA2018-00369 & ZFA2018-00374**

Les deux actions correctives de sécurité (FSCA) sus-mentionnées sont réunies dans une seule notification de sécurité (FSN), car toutes deux concernent l'instrument d'insertion de cupule Avantage pour prothèse de hanche. Cet instrument est composé de plusieurs éléments (voir fig. 1). Deux éléments de l'instrument doivent être retirés et il est prévu de le faire en même temps.

Numéro d'article	Description de la pièce	Référence FSCA
110027769	Tige FILETÉE droite Avantage	ZFA2018-00369 (partie 1 de la lettre)
110028874	platine de percussion Avantage	ZFA2018-00374 (partie 2 de la lettre)

Veuillez noter que les éléments suivants **ne sont pas** concernés par ces deux actions correctives de sécurité :

Numéro d'article	Description de la pièce
110031337	Manche porte cotyle courbe avantage
110031338	Tige filetée courbe Avantage
110031174	Manche porte cotyle Droit Avantage



Figure 1 : vue de la configuration complète de l'instrument Avantage

Partie 1 – ZFA2018-00369
Éléments concernés : tige filetée droite Avantage

Référence #	Description	Lot #
110027769	TIGE FILETÉE DROITE AVANTAGE	120200
		120210
		129360
		129480
		178580
		359140
		375280
		437700
		513450
		596980
		725740
		950970
		ZBCRUK1610

Éléments concernés

Par précaution, Biomet France SARL mène actuellement une action corrective de sécurité pour un dispositif médical (retrait) portant sur un élément spécifique de l'instrument d'impaction de cupule Avantage. Cette mesure de retrait spécifique concerne la tige filetée droite Avantage, référence 110027769 (voir la configuration de l'instrument à la figure 1) et les numéros de lot mentionnés ci-dessus. Le motif du retrait est une déconnexion potentielle de l'élément soudé (voir fig. 2). Aucun événement indésirable n'a été rapporté à ce jour pour ce problème.



Figure 2 : vue du problème lié à la tige droite filetée

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	Le plus grave
	Allongement de moins de 30 minutes de la durée d'intervention pour obtenir un nouvel instrument.	Allongement de plus de 30 minutes de la durée d'intervention pour récupérer la pièce dans le patient.
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	Le plus grave
	Aucun	Conséquences potentielles de l'allongement de la durée de l'anesthésie.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des éléments concernés. Les éléments concernés ont été distribués entre avril 2016 et avril 2018 (les dates de commercialisation locales peuvent varier).

Responsabilités des chirurgiens/de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez d'éléments concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les éléments concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer les éléments concernés dans votre établissement.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le par fax au 03 81 32 25 37 ou à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet même si aucun élément concerné n'est présent dans votre établissement.
4. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Partie 2 – ZFA2018-00374
Éléments concernés : Platine de percussion Avantage

Référence #	Description	Lot #
110028874	PLAQUE D'IMPACT AVANTAGE	129690
		181350
		181360
		191750
		191760
		466310
		722190
		860580
		874100

Éléments concernés

Biomet France SARL mène actuellement une action corrective de sécurité pour un dispositif médical (retrait) portant sur un élément spécifique de l'instrument d'insertion de cupule Avantage. Cette mesure de retrait spécifique concerne la platine de percussion Avantage, référence 110028874 (voir la configuration de l'instrument à la figure 1) et les numéros de lot mentionnés ci-dessus. Le retrait est dû au fait qu'en raison de son matériau, la plaque d'impact Avantage peut se coincer dans le manche porte cotyle courbe Avantage (référence 110031337) ou dans le manche porte cotyle droit (référence 110031174). Il se peut que le problème puisse être détecté avant utilisation du dispositif pendant l'essai de fonctionnement effectué lors de la maintenance de l'instrument complet. Aucun événement indésirable n'a été rapporté à ce jour pour ce problème.

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	Le plus grave
	Aucun (problème constaté avant l'intervention).	L'instrument est coincé dans l'implant. De brefs mouvements sont nécessaires pour décoincer l'instrument. Si le positionnement de la tige filetée est problématique, un instrument de rechange est nécessaire. Si l'os a été impacté, un nouvel implant est nécessaire. Allongement de la durée d'intervention > 30 minutes.
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	Le plus grave
	Aucun	L'ancrage primaire de l'implant a été endommagé lors du retrait de l'instrument coincé et cela peut entraîner un desserrement précoce de l'implant.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des éléments concernés. Les éléments concernés ont été distribués entre mars 2016 et avril 2018 (les dates de commercialisation locales peuvent varier).

Responsabilités des chirurgiens/de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez d'éléments concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés. Votre représentant commercial Zimmer Biomet, viendra récupérer les éléments concernés dans votre établissement.
3. Remplissez l'**Annexe 2 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le par fax au 03 81 32 25 37 ou à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet même si aucun élément concerné n'est présent dans votre établissement.
4. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Remarque :

Trois options sont possibles pour la réalisation de l'intervention sans les éléments de l'instrument référencés concernés par cette notification de sécurité selon la technique chirurgicale 0023.1-FR-fr-REV0218 (version française) ; voir fig. 20 & 33/34 :

1. Utiliser le dispositif de positionnement de la cupule disponible dans le même kit (réf. 110027772 et 110027771).
2. Utiliser l'assemblage habituellement utilisé pour l'insertion de cupule cimentée.
3. Utiliser les instruments existants, si disponibles.

Important : Les deux formulaires d'accusé de réception (1 et 2) doivent être remplis et retournés séparément pour chaque instrument.

Autres informations (pour les deux actions correctives liées à une notification de sécurité)

La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux réglementations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à cet élément ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé 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 notification de sécurité.

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



Said Djaouat
VP EMEA QARA

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : TIGE FILETÉE DROITE AVANTAGE

Référence action corrective : ZFA2018-00369

Veillez envoyer ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local :
par mail : fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax : 03 81 32 25 37

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les éléments :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les éléments concernés suivants doivent être renvoyés :

Référence	Référence du lot	Nombre d'éléments retournés

OU

Les éléments concernés qui ne peuvent pas être retournés ont été : jetés perdus autre : _____

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

Établissement hospitalier **Chirurgien** *(Veillez cocher la mention applicable)*

Nom : _____ **Signature :** _____ **Date :** ___/___/___

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

Nom de l'établissement : _____ **Adresse de l'établissement :** _____

Ville : _____ **Code postal :** _____ **Pays :** _____

ANNEXE 2

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Plaque d'impact AVANTAGE

Référence action corrective : ZFA2018-00374

Veuillez envoyer ce formulaire **rempli** à votre représentant Zimmer Biomet local :
 par mail : fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax : 03 81 32 25 37

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les éléments :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les éléments concernés suivants doivent être renvoyés :

Référence	Référence du lot	Nombre d'éléments retournés

OU

Les éléments concernés qui ne peuvent pas être retournés ont été : jetés perdus autre : _____

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

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

Nom : _____ **Signature :** _____ **Date :** ___/___/___

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

Nom de l'établissement : _____ **Adresse de l'établissement :** _____

Ville : _____ **Code postal :** _____ **Pays :** _____