

27/09/2022

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Produit concerné : Cupule (Shell) et insert (Liner) G7®, RingLoc®-X, Advantage® (voir le champ d'application concerné dans l'annexe 1)

Biomet France, Biomet Orthopedics et Biomet UK Ltd. mènent une action corrective (retrait) de sécurité sur le terrain pour divers produits. La cavité stérile externe étant potentiellement inférieure à l'épaisseur de paroi minimale, il a donc été décidé de retirer du marché les lots concernés.

La mince paroi d'angle pourrait se fissurer pendant le transit, conduisant aux risques identifiés ci-dessous. Des signes de détériorations de l'angle de l'alvéole seraient aisément reconnaissables par l'utilisateur final avant utilisation du produit. Le problème a été découvert en interne et aucune plainte n'a été reçue.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
	Une extension non significative sur le plan clinique de l'opération chirurgicale afin de trouver un autre produit facilement disponible.	Une extension significative sur le plan clinique de l'opération chirurgicale afin de trouver un autre produit non disponible facilement.
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.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun	Infection nécessitant une intervention chirurgicale

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées en août 2022. La distribution locale peut varier.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez-les en quarantaine. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement.
3. Si le produit a été déjà distribué, veuillez fournir à vos clients la notification de sécurité destinée aux hôpitaux et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
5. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.
6. 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.
7. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

Document PRINCIPAL conservé électroniquement dans le système de contrôle des documents (Document Control System) ; le document imprimé est une COPIE NON CONTRÔLÉE à moins qu'il n'ait été identifié comme contrôlé par le système de contrôle des documents (Document Control)
À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.
2. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
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 de sécurité.

Autres informations

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 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.CH@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local Zimmer Biomet.

Veuillez 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 le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés.

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

Cordialement



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANNEXE 1- Certificat de reconnaissance

UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE

Produit concerné : Cupule (Shell) et insert (Liner) G7, Ringloc-X, Avantage
Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA2022-00192

Veuillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet ou par courriel à l'adresse :
fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

En ce qui concerne les pièces :

- Une recherche exhaustive a été effectuée sur les produits concernés et les produits suivants peuvent être retournés. Veuillez fournir un tableur en renvoyant ce formulaire si le tableau suivant n'offre pas suffisamment de place pour répertorier tous les produits.

Numéro d'article	Numéro de lot	Quantité retournée

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés ont été implantés ou utilisés : Oui Non Ne sais pas

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés seront considérés comme disposés dans votre établissement et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris la présente communication de notification d'action de sécurité. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Établissement hospitalier Chirurgien (Veuillez cocher la mention applicable)

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

Fonction : _____ Téléphone : () _____ - _____ Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Remarque : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit fermée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par courriel à l'adresse fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.

Document PRINCIPAL conservé électroniquement dans le système de contrôle des documents (Document Control System) ; le document imprimé est une COPIE NON CONTRÔLÉE à moins qu'il n'ait été identifié comme contrôlé par le système de contrôle des documents (Document Control)
À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL

ANNEXE 1

Numéro d'article	Description de l'article	Numéros de lot		
010000661*	Cupule acétabulaire G7, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 48 MM C	7248860	7301651	7301755
		7253248	7301652	7301756
		7289868	7301654	7301793
		7296571	7301658	7301798
		7296589	7301660	7304580
		7296607	7301750	7304664
		7301650	7301752	7304706
010000662*	Cupule acétabulaire G7, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 50 MM D	7271065	7301759	7301807
		7271107	7301760	7301813
		7283661	7301763	7304582
		7286375	7301764	7304583
		7296592	7301801	7304667
		7296594	7301804	7304670
		7296595	7301805	7304711
010000663*	Cupule acétabulaire G7, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 52 MM E	7289880	7296641	7301822
		7289908	7301685	7301824
		7289913	7301689	7304585
		7289918	7301690	7304586
		7289928	7301693	7304618
		7296578	7301739	7304645
		7296612	7301740	7304646
		7296616	7301745	7304673
		7296618	7301766	7304677
		7296636	7301771	7304679
		7296638	7301815	7304681
		7296639	7296641	7301822
		7289880	7301817	
010000664*	Cupule acétabulaire G7, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 54 MM F	7253314	7301715	7301834
		7286499	7301773	7301841
		7289972	7301778	7301844
		7296656	7301780	7301845
		7296657	7301782	7301847
		7296663	7301783	7301851
		7296665	7301826	7301852
		7296670	7301827	7304588
		7301706	7301829	7304593
		7301707	7301833	7304683
		7301711		

Document PRINCIPAL conservé électroniquement dans le système de contrôle des documents (Document Control System) ; le document imprimé est une COPIE NON CONTRÔLÉE à moins qu'il n'ait été identifié comme contrôlé par le système de contrôle des documents (Document Control)

À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL

010000665*	Cupule acétabulaire G7, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 56 MM F	7286528	7301749	7304569
		7289888	7301785	7304570
		7290039	7301786	7304595
		7296683	7301789	7304598
		7301722	7301790	7304600
		7301727	7301857	7304603
		7301748	7301859	7304605
010000666*	Cupule acétabulaire G7, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 58 MM G	7290047		
010000667*	Cupule acétabulaire G7, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 60 MM G	7289844		
010000857*	Insert acétabulaire G7, neutre, E1, 36 MM E	7315366		
010000936*	Insert acétabulaire G7, paroi haute, E1, 36 MM F	7315350		
110010242*	Cupule acétabulaire G7 OsseoTi, 3 trous, OsseoTi, sans ciment, 48 MM C	7282628	7304424	7314444
		7286027	7304432	7314452
		7304407	7304445	7314457
		7304421	7304448	
110010243*	Cupule acétabulaire G7 OsseoTi, 3 trous, OsseoTi, sans ciment, 50 MM D	7300639	7300678	7304435
		7300652	7300682	7304436
		7300657	7304416	7312857
		7300677	7304429	
110010244*	Cupule acétabulaire G7 OsseoTi, 3 trous, OsseoTi, sans ciment, 52 MM E	7272285	7300683	7304414
		7300640	7304410	7312873
		7300669	7304411	7314477
		7300679		
110010245*	Cupule acétabulaire G7 OsseoTi, 4 trous, OsseoTi, sans ciment, 54 MM F	7242338	7300637	7300700
		7300636	7300685	
110010246*	Cupule acétabulaire G7 OsseoTi, 4 trous, OsseoTi, sans ciment, 56 MM F	7300638	7300643	7300686
110010265*	Cupule acétabulaire G7 OsseoTi, trous multiples, OsseoTi, sans ciment, 54 MM F	7267773	7312836	
110010266*	Cupule acétabulaire G7 OsseoTi, trous multiples, OsseoTi, sans ciment, 56 MM F	7304442		
110017099*	Cupule acétabulaire G7 Finned, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 44 MM A	7196611		
110017101*	Cupule acétabulaire G7 Finned, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 48 MM C	7281377		
110017102*	Cupule acétabulaire G7 Finned, 3 trous, plasma poreux, sans ciment, 50 MM C	7247850	7281413	7296382
		7262651	7290389	7296390
		7262654		
110017104*	Cupule acétabulaire G7 Finned, 4 trous, plasma poreux, sans ciment, 54 MM F	7296372		
110017105*	Cupule acétabulaire G7 Finned, 4 trous, plasma poreux, sans ciment, 56 MM F	7258084	7274236	7274245
		7262650		
110017121*	Cupule acétabulaire G7 Finned, 3 trous, plasma poreux/Bone Master, sans ciment, 48 MM C	7274262		

Document PRINCIPAL conservé électroniquement dans le système de contrôle des documents (Document Control System) ; le document imprimé est une COPIE NON CONTRÔLÉE à moins qu'il n'ait été identifié comme contrôlé par le système de contrôle des documents (Document Control)

À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL

110017222*	Insert acétabulaire G7, +5mm, E1, 36 MM H	7313987	
110017225*	Insert acétabulaire G7, +5mm, E1, 40 MM F	7319399	
EP-044060*	Ringloc-X, insert standard E1, 60 mm D	7313956	
EP-053268*	Ringloc-X, insert E1 Hi-Wall, 68 mm D	7324198	
P0463046**	Avantage cimenté, cupule A, taille 46X40	0001653419	
P0463048**	Avantage cimenté, cupule A, taille 48X42	0001645272	
P0463052**	Avantage cimenté, cupule A, taille 52X46	0001651022	

* Manufactured by Biomet UK Ltd.

** Manufactured by Biomet France