

15 décembre 2017

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : **FA 2017-05 (ZFA2017-404)**

Produit concerné : RAPE DISTALE COURBE REVITAN®

Numéro d'article	Nom du produit
01.00409.612	MOD RASP DISTAL CURVED 14/140
01.00409.613	MOD RASP DISTAL CURVED 16/140
01.00409.614	MOD RASP DISTAL CURVED 18/140
01.00409.615	MOD RASP DISTAL CURVED 20/140
01.00409.616	MOD RASP DISTAL CURVED 22/140
01.00409.617	REVIT RASP DISTAL CURVE 24/140
01.00409.622	MOD RASP DISTAL CURVED 14/200
01.00409.623	MOD RASP DISTAL CURVED 16/200
01.00409.624	MOD RASP DISTAL CURVED 18/200
01.00409.625	MOD RASP DISTAL CURVED 20/200
01.00409.626	MOD RASP DISTAL CURVED 22/200
01.00409.627	MOD RASP DISTAL CURVED 24/200
01.00409.628	REVIT RASP DISTAL CURVE 26/200
01.00409.629	REVIT RASP DISTAL CURVE 28/200
01.00409.633	MOD RASP DISTAL CURVED 16/260
01.00409.634	MOD RASP DISTAL CURVED 18/260
01.00409.635	MOD RASP DISTAL CURVED 20/260
01.00409.636	MOD RASP DISTAL CURVED 22/260
01.00409.637	MOD RASP DISTAL CURVED 24/260
01.00409.638	REVITAN RASP DSTL CURV 26/260
01.00409.639	REVITAN RASP DSTL CURV 28/260

Tableau 1 : Produits concernés



Figure 1 : Râpe Revitan®

Zimmer GmbH conduit actuellement, au titre de mesure de précaution, une action corrective de sécurité volontaire pour le retrait « progressif » de dispositifs médicaux. Ce retrait concerne certaines râpes (instruments pour Revitan® Courbe) fabriquées par un fournisseur spécifique sur une période allant de 2002 à 2008. Merci de se référer à l'Annexe 2 pour la liste des références et lots concernés.

La situation actuelle fait état d'une possible rupture de l'instrument en peropératoire, consécutive à une utilisation régulière et intensive. Il existe un risque de rupture des râpes pendant l'opération chirurgicale comme indiqué dans le tableau ci-après. Les ruptures signalées peuvent être multifactorielles.

L'analyse de tendance des données issues de réclamations démontre que le taux de fracture de ces lots (0,54 %) est supérieur au taux de fracture des râpes Revitan<sup>®</sup> fabriquées par un autre fournisseur (0,038 %).

Zimmer Biomet souhaiterait insister sur l'importance de se conformer à la technique opératoire en vigueur, aux notices d'utilisation et aux instructions relatives aux dispositifs orthopédiques réutilisables.

Conformément à la technique opératoire en vigueur 06.01169.013x – Revitan<sup>®</sup> Courbe – Implant fémoral modulaire de révision, la préparation du site d'implantation peut s'effectuer au moyen d'alésoirs intramédullaires suivi de l'utilisation de râpes, ou exclusivement au moyen de râpes. Pour chaque technique un alésage progressif est recommandé, en commençant par la plus petite taille de râpe puis en introduisant des râpes de tailles croissantes. Il est recommandé de débiter avec une râpe d'au moins deux tailles inférieures au calibre du canal médullaire et à la taille de l'implant définitif (tel que prévu lors de la planification). Vous devez également vous assurer qu'aucun résidu de ciment ni obstacle osseux ne gêne les mouvements des râpes.

Conformément aux instructions d'utilisation applicable (D011500192 (2015-12\_87-6204-050-23)) :

« Avertissements :

- Ne pas utiliser d'instruments coupants/tranchants dont les bords sont émoussés ou déformés ou des instruments/provisoires déformés, corrodés, endommagés ou usés. Ils risquent de ne pas fournir les performances attendues. »

« Précautions :

- Inspecter soigneusement tous les instruments/provisoires avant utilisation.
- Râpes – La râpe doit progresser chaque fois qu'elle est frappée avec le maillet. Si la râpe ne progresse pas ou si elle est émoussée, il existe un risque accru de fracture osseuse ou d'impact sur la râpe.»

Conformément aux instructions d'entretien, nettoyage, maintenance et stérilisation pour les dispositifs orthopédiques réutilisables (97-5000-170-00 Rév. 6) :

« Inspection, maintenance, test et lubrification :

- Examinez le dispositif pour vérifier l'absence de contamination, de dommage et/ou d'usure excessive.

Remarque : si le dispositif présente des dommages ou une usure susceptible de compromettre son fonctionnement, contactez votre représentant Zimmer pour procéder à son remplacement. »

En cas de rupture peropératoire, les risques suivants ont été identifiés et évalués :

<i>Risques</i>		
<p><i>Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</i></p>	<p><i>Le plus probable</i></p> <p>La pièce de couplage des râpes courbes se rompt, le corps de la râpe reste coincé dans le fémur et le boulon restant ne peut plus être connectée à une poignée.</p> <p>Une intervention médicale supplémentaire hors des procédures planifiées est nécessaire.</p> <p>Les râpes restantes peuvent être retirées du fémur et l'opération peut se poursuivre avec une taille supérieure de râpe.</p> <p>Prolongement de la durée de l'opération de moins de 60 minutes.</p>	<p><i>Pire scénario</i></p> <p>La pièce de couplage des râpes courbes se rompt, le corps de la râpe reste coincé dans le fémur et le boulon restant ne peut plus être connectée à une poignée.</p> <p>Une intervention médicale supplémentaire hors des procédures planifiées est nécessaire.</p> <p>Les râpes restantes ne peuvent pas être retirées aisément du fémur et la râpe rompue doit être délogée via une fenêtre distale dans le fémur. Ceci pourrait également entraîner une rupture du fémur lui-même.</p> <p>Prolongement de la durée de l'opération de plus de 60 minutes.</p>
<p><i>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.</i></p>	<p><i>Le plus probable</i></p> <p>Il est nécessaire de pratiquer une fenêtre distale dans le fémur pour retirer la râpe brisée, ce qui peut entraîner des douleurs et une connexion insuffisante entre la prothèse et le fémur du patient.</p>	<p><i>Pire scénario</i></p> <p>Une connexion insuffisante entre la prothèse et le fémur du patient pendant l'intervention chirurgicale supplémentaire hors procédures planifiées peut nécessiter une chirurgie de révision.</p>

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des instruments concernés.

#### **Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :**

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Aidez votre représentant commercial Zimmer Biomet à localiser les instruments concernés.
3. Votre représentant commercial Zimmer Biomet programmera la procédure d'échange des instruments concernés de votre établissement.
4. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel. En tant que fabricant de dispositifs médicaux, Zimmer Biomet n'est pas autorisé à pratiquer la médecine. Les professionnels de santé doivent évaluer eux-mêmes le risque et décider de l'éventuel suivi du patient.
5. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
  - a. Renvoyez une copie numérisée à [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto: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.
6. 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.

Veillez 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](mailto: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 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.

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



---

Matthias Bürger

Vice-président QA/RA EMEA de Zimmer Biomet

**ANNEXE 1**
**Formulaire d'accusé de réception**
**FA2017-05 (ZFA2017-404)**

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

**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 :** \_\_\_\_\_ **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](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com), ou par fax au 03.81.32.25.37.**

Référence du produit	Numéro de lot	Nombre de produits identifiés	Nombre de produits à remplacer

**Annexe 2 : Liste des instruments concernés**

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro d'article	Numéro de lot
01.00409.612	06252212	01.00409.625	05.144479
01.00409.612	05.183284	01.00409.625	04.131144
01.00409.612	05.179192	01.00409.625	04.126290
01.00409.612	05.144479	01.00409.625	04.115639
01.00409.612	04.131144	01.00409.625	04.108358
01.00409.612	04.126290	01.00409.625	03.096551
01.00409.612	04.115639	01.00409.625	03.086042
01.00409.612	04.108358	01.00409.625	03.080100
01.00409.612	03.096551	01.00409.625	02.059994
01.00409.612	03.086042	01.00409.625	02.029994
01.00409.612	03.080100	01.00409.625	02.059989
01.00409.612	02.059994	01.00409.626	05.183284
01.00409.612	02.059989	01.00409.626	05.179192
01.00409.613	05.183284	01.00409.626	05.177483
01.00409.613	05.176050	01.00409.626	05.144479
01.00409.613	05.179192	01.00409.626	04.131144
01.00409.613	05.144479	01.00409.626	04.126290
01.00409.613	04.131144	01.00409.626	04.115639
01.00409.613	04.126290	01.00409.626	04.108358
01.00409.613	04.115639	01.00409.626	03.096551
01.00409.613	04.108358	01.00409.626	03.086042
01.00409.613	03.096551	01.00409.626	03.080100
01.00409.613	03.086042	01.00409.626	02.059994
01.00409.613	03.080100	01.00409.626	02.059989
01.00409.613	02.059994	01.00409.627	05.179192
01.00409.613	02.059989	01.00409.627	05.183284
01.00409.614	06252212	01.00409.627	05.177483
01.00409.614	05.183284	01.00409.627	05.144479
01.00409.614	05.179192	01.00409.627	04.131144
01.00409.614	05.144479	01.00409.627	04.126290
01.00409.614	04.131144	01.00409.627	04.115639
01.00409.614	04.126290	01.00409.627	04.108358
01.00409.614	04.115639	01.00409.627	03.096551
01.00409.614	04.108358	01.00409.627	03.086042
01.00409.614	04.103296	01.00409.627	03.080100
01.00409.614	03.096551	01.00409.627	02.059994
01.00409.614	03.086042	01.00409.627	02.059989
01.00409.614	03.080100	01.00409.628	04.126290
01.00409.614	02.059994	01.00409.628	04.103296

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro d'article	Numéro de lot
01.00409.614	02.059989	01.00409.629	04.126290
01.00409.615	06244962	01.00409.629	04.103296
01.00409.615	05.183284	01.00409.633	05.183287
01.00409.615	05.179192	01.00409.633	05.179192
01.00409.615	05.144479	01.00409.633	05.144479
01.00409.615	04.131144	01.00409.633	04.131144
01.00409.615	04.126290	01.00409.633	04.126290
01.00409.615	04.115639	01.00409.633	04.115639
01.00409.615	04.108358	01.00409.633	04.108358
01.00409.615	03.096551	01.00409.633	04.105808
01.00409.615	03.086042	01.00409.633	03.096551
01.00409.615	03.080100	01.00409.633	03.086042
01.00409.615	02.059994	01.00409.633	03.080100
01.00409.615	02.059989	01.00409.633	02.059994
01.00409.616	06250007	01.00409.633	02.059989
01.00409.616	05.183284	01.00409.634	06.255334
01.00409.616	05.179192	01.00409.634	06255334
01.00409.616	05.144479	01.00409.634	05.183287
01.00409.616	04.131144	01.00409.634	05.179192
01.00409.616	04.126290	01.00409.634	05.144479
01.00409.616	04.115639	01.00409.634	04.131144
01.00409.616	04.108358	01.00409.634	04.126290
01.00409.616	03.096551	01.00409.634	04.115639
01.00409.616	03.086042	01.00409.634	04.108358
01.00409.616	03.080100	01.00409.634	03.096551
01.00409.616	02.059994	01.00409.634	03.086042
01.00409.616	02.059989	01.00409.634	03.080100
01.00409.617	07299883	01.00409.634	02.059994
01.00409.617	04.126290	01.00409.634	02.059989
01.00409.617	04.103296	01.00409.635	06.250007
01.00409.622	06226062	01.00409.635	06250007
01.00409.622	05.183284	01.00409.635	05.183287
01.00409.622	05.179192	01.00409.635	05.179192
01.00409.622	05.144479	01.00409.635	05.144479
01.00409.622	04.131144	01.00409.635	04.131144
01.00409.622	04.126290	01.00409.635	04.126290
01.00409.622	04.115639	01.00409.635	04.115639
01.00409.622	04.108358	01.00409.635	04.105808
01.00409.622	03.096551	01.00409.635	04.108358
01.00409.622	03.086042	01.00409.635	03.096551
01.00409.622	03.080100	01.00409.635	03.086042

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro d'article	Numéro de lot
01.00409.622	02.059994	01.00409.635	03.080100
01.00409.622	02.059989	01.00409.635	02.059994
01.00409.623	06250007	01.00409.635	02.059989
01.00409.623	05.183284	01.00409.636	06.255334
01.00409.623	05.179192	01.00409.636	06255334
01.00409.623	05.144479	01.00409.636	05.183287
01.00409.623	04.131144	01.00409.636	05.179192
01.00409.623	04.126290	01.00409.636	05.144479
01.00409.623	04.115639	01.00409.636	04.131144
01.00409.623	04.108358	01.00409.636	04.126290
01.00409.623	04.105808	01.00409.636	04.115639
01.00409.623	03.096551	01.00409.636	04.108358
01.00409.623	03.086042	01.00409.636	03.096551
01.00409.623	03.080100	01.00409.636	03.086042
01.00409.623	02.059994	01.00409.636	03.080100
01.00409.623	02.059989	01.00409.636	02.059994
01.00409.624	06.250007	01.00409.636	02.059989
01.00409.624	06250007	01.00409.637	07265997
01.00409.624	05.183284	01.00409.637	05.183287
01.00409.624	05.179192	01.00409.637	05.179192
01.00409.624	05.144479	01.00409.637	05.144479
01.00409.624	04.149104	01.00409.637	04.149104
01.00409.624	04.131144	01.00409.637	04.131144
01.00409.624	04.126290	01.00409.637	04.126290
01.00409.624	04.115639	01.00409.637	04.115639
01.00409.624	04.108358	01.00409.637	04.108358
01.00409.624	04.105808	01.00409.637	03.096551
01.00409.624	03.096551	01.00409.637	03.086042
01.00409.624	03.086042	01.00409.637	03.080100
01.00409.624	03.080100	01.00409.637	02.059994
01.00409.624	02.059994	01.00409.637	02.059989
01.00409.624	02.059989	01.00409.638	04.126290
01.00409.625	06255334	01.00409.638	04.103296
01.00409.625	05.183284	01.00409.639	04.126290
01.00409.625	05.172716	01.00409.639	04.103296
01.00409.625	05.179192	-	-