

10 mai 2021

**À :** Hôpitaux

**Objet :** **NOTIFICATION DE SECURITE VOLONTAIRE  
CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL**

**Référence:** **FA 2021-01**

**Produit concerné :** **HARMONY®, tige fémorale droite sans ciment**

Madame, Monsieur,

Symbios Orthopédie SA mène une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (rappel) pour certains produits HARMONY®, tige fémorale droite sans ciment, plus particulièrement les quatre (4) lots:

Dénomination du produit	Référence du produit	Numéro de lot
HARMONY® Size 18	3031 1800	P010693DA-
HARMONY® Size 20	3031 2000	P010694EA-
HARMONY® Size 20	3031 2000	P011839DA-
HARMONY® Size 20	3031 2000	P010694CA-



Photo 1: HARMONY®, Tige fémorale droite sans ciment

Des tests supplémentaires de vieillissement accéléré menés par Symbios Orthopédie SA ont conclu à l'absence de preuve objective que la tige sans ciment HARMONY® revêtue d'hydroxyapatite (HA) continue de répondre aux performances attendues après 15 ans de vieillissement accéléré et après 3 cycles de stérilisation.

Au vu de ces résultats et par mesure de précaution, Symbios Orthopédie SA a décidé de rappeler volontairement les dispositifs ayant plus de 10 ans de fabrication avec 3 cycles de stérilisation, donc les quatre (4) dispositifs listés ci-dessus.

Symbios Orthopédie SA confirme que les tiges sans ciment HARMONY® datant de 10 ans ont été testées et qu'il a été démontré qu'elles répondent aux attentes de Symbios et continuent d'être sûres et de répondre à l'usage prévu.

Les risques potentiels associés à la situation qui conduit à ce retrait sont les suivants :

- Risque le plus probable : le revêtement HA ne facilite pas l'ostéointégration comme prévu. Cependant, la fixation primaire en 3 points assure la performance de l'implant.
- Risque le plus grave : Descellement aseptique fémoral conduisant à une révision chirurgicale précoce de la tige.

L'historique de nos enregistrements indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs de ces lots de dispositifs concernés. À ce jour, aucun effet indésirable sur la santé n'a été signalé.

Vos responsabilités:

1. Lisez cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en prenne connaissance.
2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine les produits concernés dans votre inventaire.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** ci-après.
  - a. Renvoyez une copie numérisée à [regulatory@symbios.ch](mailto:regulatory@symbios.ch) dès que possible et remettez l'original à votre contact local Symbios. **Ce formulaire doit être retourné même si vous n'avez pas de produits concernés dans votre établissement.**
  - b. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception dans vos archives en cas d'audit de conformité de votre documentation.

Une fois la copie numérisée du certificat d'accusé de réception reçue par Symbios Orthopédie SA, cette dernière organisera le retour du produit à ses frais.

### Autre Information

Cette action de sécurité relative à un dispositif médical est signalée aux autorités compétentes concernées, à l'organisme notifié en charge du produit et à toutes les autorités réglementaires concernées, telle que la réglementation en matière de dispositifs médicaux l'exige.

Veillez informer Symbios Orthopédie SA de tout événement indésirable associé à ce produit en particulier ou à tout autre produit Symbios par e-mail à l'adresse [regulatory@symbios.ch](mailto:regulatory@symbios.ch) ou par le biais de votre contact local Symbios.

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

Merci de votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel.

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

Nicolas Guignet  
Regulatory Affairs & Quality Assurance Vice President

## Annexe 1 Formulaire d'accusé de réception

### REPONSE IMMEDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NECESSAIRE

Produit concerné : FIRST® Femur Cemented

Référence de l'action : FA 2020-01

**Veillez cocher la case adéquate :**

- Oui**, nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés en stock dans notre établissement. Si oui, merci de remplir le tableau ci-dessous.
- Non**, nous n'avons pas de produit concerné en stock dans notre établissement.

**Lots de produits impactés identifiés:**

Dénomination du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Quantité

Par ma signature, je reconnais avoir reçu, lu et compris le contenu de cette action corrective de sécurité sur le terrain. Toutes les activités requises sont terminées ou sont en cours de réalisation.

Nom: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Titre: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nom de l'établissement: \_\_\_\_\_

Ville: \_\_\_\_\_ Région : \_\_\_\_\_ CP : \_\_\_\_\_

Une fois la copie numérisée de ce formulaire d'accusé de réception envoyée à [regulatory@symbios.ch](mailto:regulatory@symbios.ch), Symbios Orthopédie SA organisera le retour du (des) produit (s) et le remplacement à ses frais.

**Remarque: Ce formulaire doit être retourné à Symbios Orthopédie SA avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous envoyiez une copie par e-mail à: [regulatory@symbios.ch](mailto:regulatory@symbios.ch) en plus d'en inclure une copie avec vos retours de produits.**