

16 janvier 2025

Vers : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : **NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL - CORRECTION**

Produit concerné: OPTIPAC® (voir **Annexe 2 - Liste des produits concernés**)

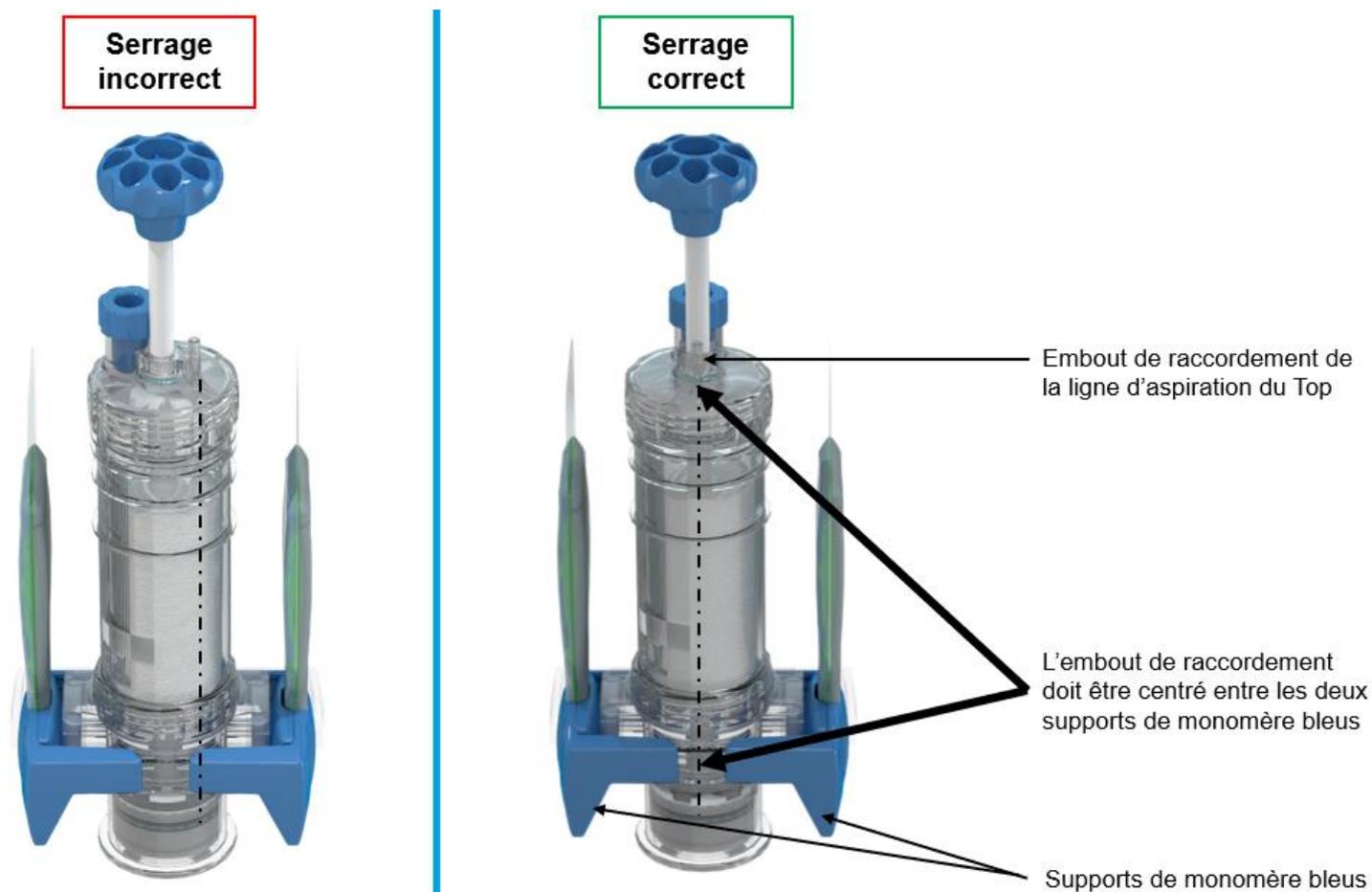


Figure 1 : Serrage incorrect et serrage correct

Biomet France mène une action corrective de sécurité pour certains produits Optipac en raison d'un nombre accru de réclamations sur le produit. Il a été rapporté que pendant le processus de préparation, le liquide de monomère ne rentrait pas dans le cylindre une fois que les supports de monomère bleu aient été poussés vers le milieu du cylindre. À ce jour, aucun événement indésirable n'a été signalé.

Après investigation, le problème peut être lié à un serrage incomplet de la tige de mélange lorsqu'elle est assemblée au cylindre pendant l'utilisation. Il peut en résulter un vide incomplet dans le système, ce qui peut empêcher la vidange complète du liquide monomère dans le cylindre. Le produit ne peut pas être utilisé lorsque le liquide de monomère n'est pas rentré dans le cylindre, et il doit être mis au rebut dans ce cas. La **figure 1** ci-dessus montre à la fois le « serrage incorrect » et le « serrage correct » du produit Optipac.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladies) qui peuvent résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.	Les plus probables	Gravité la plus élevée
	Augmentation non cliniquement significative de la durée de l'intervention chirurgicale.	Augmentation non cliniquement significative de la durée de l'intervention chirurgicale.
Décrire les conséquences sanitaires à long terme (blessures ou maladies) qui peuvent résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.	Le plus probable	Gravité la plus élevée
	Aucun.	Aucun.

Le mode d'emploi actuel indique « *Visser la tige mélangeuse sur le cylindre et la serrer fermement* ». Veuillez consulter **l'annexe 2 - Liste des produits concernés** pour connaître les versions des instructions d'utilisation applicables.

Par le biais de cette notification de sécurité, nous vous informons que nous procédons à une mise à jour des modes d'emploi applicables afin de décrire plus en détail le processus d'assemblage. Les mises à jour des modes d'emploi devraient être disponibles au troisième trimestre 2025.

### **Mise à jour programmée des modes d'emploi applicables**

La section « *Mode de préparation* » comprendra une nouvelle image illustrant le serrage correct, ainsi que des notes explicatives. Vous trouverez ci-dessous un extrait de la mise à jour prévue.

- *Vissez la tige de mélange sur le cylindre et **serrez fermement**.*
- **Note 1** : *Veillez à ce que l'embout de raccordement de la ligne d'aspiration soit centré entre les deux supports de monomère bleus, comme illustré dans la figure ci-contre (Figure 2).*
- **Note 2** : *Un serrage incorrect peut entraîner un produit non fonctionnel en raison de fuite d'air. Dans ce cas, le liquide de monomère peut ne pas (ou partiellement) rentrer à l'intérieur du cylindre.*

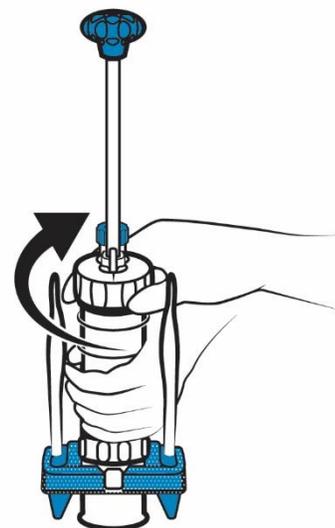


Figure 2 : Illustration du mode d'emploi

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés listés dans **l'annexe 2 - Liste des produits concernés**. Comme Optipac a une durée de stérilité de 18 mois, des produits concernés et non périmés ont été distribués depuis juillet 2023.

Jusqu'à ce que les mises à jour des modes d'emploi prévues soient mises en œuvre, la fabrication des produits concernés énumérés dans **l'annexe 2 - Liste des produits concernés** - se poursuivra avec les versions actuelles des modes d'emploi. Ces produits nouvellement fabriqués seront distribués avec leurs versions actuelles des modes d'emploi et sont donc également concernés par ces informations de sécurité.

**Responsabilités de l'hôpital :**

1. Lisez cette notification de sécurité sur le terrain et assurez-vous que le personnel concerné en connaisse le contenu.
2. Si un produit affecté a été distribué ultérieurement, transmettez à votre (vos) client(s) cette notification de sécurité et veillez à ce qu'il soit documenté.
3. Complétez l'**annexe 1 - Certificat d'accusé de réception** et envoyez-le à [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com). Ce formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez pas de produit affecté actuellement disponible.
4. Conservez une copie de l'**annexe 1 - Certificat d'accusé de réception** dans vos dossiers en cas d'audit de conformité de vos établissement.
5. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations après avoir lu cette notification de sécurité, veuillez contacter votre représentant local Zimmer Biomet.

**Responsabilités du chirurgien :**

1. Lisez cette notification de sécurité pour en connaître le contenu.
2. Il n'y a pas d'instructions spécifiques de suivi du patient liées à cette action corrective de sécurité qui soient recommandées en complément de votre programme de suivi existant.
3. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations après avoir lu cette notification de sécurité, veuillez contacter votre représentant local Zimmer Biomet.

**Autres informations**

Cette action corrective a été signalée à toutes les autorités compétentes et à tous les organismes notifiés concernés, comme l'exigent les réglementations applicables aux dispositifs médicaux conformément au règlement (UE) 2017/745 et au guide MDCG 2023-3. Le soussigné confirme que cette notification de sécurité a été remis aux organismes de réglementation appropriés. Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement fournis aux autorités compétentes à des fins de contrôle.

Veillez tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet en envoyant un courriel à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com).

Nous vous remercions par avance de votre coopération et regrettons tout désagrément causé par cette action corrective de sécurité.

Sincèrement,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

## ANNEXE 1 - Certificat d'accusé de réception

### RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE

Produit concerné : OPTIPAC®

Numéro de référence de l'action corrective de sécurité sur le terrain : ZFA-2024-00248

#### Reconnaissance du distributeur

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu, lu et compris le contenu de cette notification de sécurité.  
Toutes les activités requises sont achevées ou en cours d'achèvement.

Nom		Titre	
Nom de l'établissement		Numéro de téléphone	
Adresse de l'établissement		Code postal	
Ville		Pays d'origine	
Signature		Date de signature <i>JJ-MMM-AAAA</i>	

## ANNEXE 2 - Liste des produits concernés

Numéro d'article	Description de l'article	Version actuelle du mode d'emploi	Version actualisée du mode d'emploi
110035374	OPTIPAC 40 Biomet Bone Cement R	Référence : 9878300190 Mise à jour de l'IFU : 2019/10 Index : <b>03</b>	Référence : 9878300190 Index : <b>04</b>
110035375	OPTIPAC 60 Biomet Bone Cement R	Référence : 9878300190 Mise à jour de l'IFU : 2019/10 Index : <b>03</b>	Référence : 9878300190 Index : <b>04</b>
110035376	OPTIPAC 80 Biomet Bone Cement R	Référence : 9878300190 Mise à jour de l'IFU : 2019/10 Index : <b>03</b>	Référence : 9878300190 Index : <b>04</b>
4710500394-3	OPTIPAC 40 Refobacin Bone Cement R	Référence : 9878300160 Mise à jour de l'IFU : 2022/12 Index : <b>04</b>	Référence : 9878300160 Index : <b>05</b>
4711500396-3	OPTIPAC 60 Refobacin Bone Cement R	Référence : 9878300160 Mise à jour de l'IFU : 2022/12 Index : <b>04</b>	Référence : 9878300160 Index : <b>05</b>
4712500398-3	OPTIPAC 80 Refobacin Bone Cement R	Référence : 9878300160 Mise à jour de l'IFU : 2022/12 Index : <b>04</b>	Référence : 9878300160 Index : <b>05</b>
4720502083-3	OPTIPAC 40 Refobacin Plus Bone Cement	Référence : 9878300170 Mise à jour de l'IFU : 2019/10 Index : <b>03</b>	Il n'y aura pas de mise à jour du mode d'emploi car le produit a été arrêté en mai 2024.
4721502084-3	OPTIPAC 60 Refobacin Plus Bone Cement	Référence : 9878300170 Mise à jour de l'IFU : 2019/10 Index : <b>03</b>	Il n'y aura pas de mise à jour du mode d'emploi car le produit a été arrêté en mai 2024.
4722502117-3	OPTIPAC 80 Refobacin Plus Bone Cement	Référence : 9878300170 Mise à jour de l'IFU : 2019/10 Index : <b>03</b>	Il n'y aura pas de mise à jour du mode d'emploi car le produit a été arrêté en mai 2024.