

29 janvier 2025

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Produit concerné : G7® BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole

Voir **Annexe 2 – liste des produits concernés** pour plus d'informations sur les numéros des matériels concernés.



G7 BI-SPHERICAL

Biomet UK Ltd conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) liée à l'ensemble des lots de G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole. Une tendance négative potentielle en matière de taux de survie/révision a été détectée après examen du rapport périodique actualisé relatif à la sécurité 2024 (post market Periodic Safety Update Report) pour le produit G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, sur la base des données cliniques disponibles. Bien que les données de suivi à long terme (suivi à 10 ans) ne soient pas encore disponibles, les données cliniques actuellement disponibles indiquent que le taux de survie attendu de 95 % à 10 ans pourrait ne pas être atteint. Le descellement des composants est un facteur qui contribue à ce résultat pour les cas de révision déclarés. Depuis août 2020, 28 réclamations de produit au total ont été enregistrées, parmi lesquelles 13 mentionnaient un descellement de cupule.

La présente notification de sécurité tient également lieu d'avis d'arrêt des produits concernés.

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
	Aucun.	Aucun.
Décrire les conséquences à long terme sur la santé (lésions ou maladie) qui peuvent résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun.	Chirurgie de reprise motivée par le descellement aseptique de l'implant.

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre 2014 et 2024. 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. Localisez immédiatement et mettez en quarantaine les produits concernés dans votre inventaire. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui vous aidera à récupérer le ou les produits concernés dans votre établissement.
3. Si un produit concerné quelconque a déjà été distribué, veuillez fournir à vos clients la présente notification de sécurité et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-la à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus le moindre produit concerné à renvoyer.
5. Conservez un exemplaire de l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre établissement.
6. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

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. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.
4. Conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Autres informations

La présente notification d'action corrective 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 au règlement (UE) 2017/745 et recommandations du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) 2023-3. Le soussigné confirme que le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés. Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.

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

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANNEXE 1- Formulaire d'accusé de réception

UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE

Numéro de référence de l'action corrective de sécurité : ZFA-2024-00261

Produit concerné : G7® BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole

Disposez-vous du produit concerné dans votre établissement ?

- Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés dans notre établissement.
- Non, nous n'avons pas de produit concerné dans notre établissement.

Remarque : Tout produit non retourné est considéré comme éliminé sous votre distribution et indisponible à l'utilisation.

Complétez le tableau ci-dessous pour tous les produits concernés retournés (à retourner). En cas de manque de place, compléter un tableau additionnel et retournez-le accompagné du présent formulaire. **Merci de ne pas retourner les produits concernés en même temps que d'autres retours.**

Numéro de matériel	Numéro de lot	Quantité retournée

Accusé de réception de l'hôpital

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité sur le terrain. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Nom		Titre	
Nom de l'établissement		Numéro de téléphone	
Adresse de l'établissement		Code postal	
Ville		Pays	
Signature		Date de signature	

ANNEXE 2 - Liste des produits concernés

Numéro de matériel	Description du matériel	Numéro de lot	Numéro GTIN
110017328	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 44 MM, Liner Size A	Tous les lots	05019279515653
110017329	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 46 MM, Liner Size B	Tous les lots	05019279515660
110017330	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 48 MM, Liner Size C	Tous les lots	05019279515677
110017331	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 50 MM, Liner Size D	Tous les lots	05019279515684
110017332	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 52 MM, Liner Size E	Tous les lots	05019279515691
110017333	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 54 MM, Liner Size F	Tous les lots	05019279515707
110017334	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 56 MM, Liner Size F	Tous les lots	05019279515714
110017335	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 58 MM, Liner Size G	Tous les lots	05019279515721
110017336	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 60 MM, Liner Size G	Tous les lots	05019279515738
110017337	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 62 MM, Liner Size H	Tous les lots	05019279515745
110017338	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 64 MM, Liner Size H	Tous les lots	05019279515752
110017339	G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole, 66 MM, Liner Size I	Tous les lots	05019279515769