

17 septembre 2026

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : MESURE CORRECTIVE URGENTE DE SÉCURITÉ RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL (CORRECTION)

Produit concerné : Avantage® Cup Gripper (Platine d'impaction Avantage®)

Référence du matériel	Description de l'article	GTIN	Version de conception
110134044	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 44	00887868581694	Toutes les platines d'impaction Avantage® fabriquées selon les modèles Rév. B (modèle de couleur bleue) et Rév. D (modèle de couleur "os").
110134046	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 46	00887868581700	
110134048	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 48	00887868581717	
110134050	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 50	00887868581724	
110134052	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 52	00887868581731	
110134054	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 54	00887868581748	
110134056	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 56	00887868581755	
110134058	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 58	00887868581762	
110134060	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 60	00887868581779	
110134062	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 62	00887868581786	
110134064	AVANTAGE CUP GRIPPER SIZE 64	00887868581793	

Biomet UK Ltd met en place une mesure corrective de sécurité sur le terrain (correction) concernant les platines d'impaction Avantage. Dans le cadre du processus de traitement des réclamations relatives au produit, il a été constaté que, lors de l'utilisation des manches d'impaction et des platines d'impaction Avantage pendant l'implantation de la cupule acétabulaire, celle-ci pouvait ne pas se dégager systématiquement de la platine d'impaction lorsque la gâchette était déverrouillée. En conséquence, l'ensemble constitué du manche d'impaction et de la platine d'impaction peut rester engagé avec la cupule implantée, empêchant ainsi la séparation nette de l'instrumentation de l'implant après sa mise en place.

À ce jour, Biomet UK Ltd a reçu 16 réclamations concernant ce produit entre le 21 février 2025 et le 27 juillet 2026. Au cours de la même période, 670 interventions chirurgicales ont été signalées, ce qui correspond à un taux d'occurrence déclaré de 2,4 %. Deux réclamations concernant le produit ont été signalées comme étant associées à des conséquences pour le patient, mais aucune ne répondait aux critères d'un incident grave devant être déclaré. Sur la base de ces données, et conformément aux critères de gestion des risques applicables, la probabilité d'occurrence est jugée faible.

Si la cupule acétabulaire ne se détache pas de la platine d'impaction après le déverrouillage de la gâchette, le chirurgien peut être amené à prendre des mesures supplémentaires pour séparer le manche d'impaction et la platine de la cupule. Cela peut prolonger la durée de l'intervention et le temps pendant lequel le patient reste sous anesthésie. L'application d'une force supplémentaire pour libérer la cupule pourrait perturber la cupule implantée et/ou l'os environnant. Cela peut entraîner des complications telles qu'une fracture osseuse, une résection osseuse, une luxation, une instabilité, une différence de longueur des membres ou une réduction de l'amplitude de mouvement. Ce problème survient lors de l'implantation et est identifié et pris en charge par le chirurgien pendant l'intervention. Si la cupule est correctement positionnée et qu'aucune complication ne survient pendant l'intervention, les performances prévues du dispositif ne sont pas affectées.

Risques		
Décrivez les conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation du produit concerné ou de l'exposition à celui-ci.	Probabilité la plus élevée	Gravité maximale
	Aucun préjudice pour les patients, les utilisateurs ou les autres parties prenantes.	Exposition à l'anesthésie, modérée.
Décrivez les conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.	Probabilité la plus élevée	Gravité maximale
	Aucun préjudice pour les patients, les utilisateurs ou les autres parties prenantes.	Fracture osseuse, ablation osseuse, luxation, instabilité, différence de longueur des membres, limitation de l'amplitude articulaire.

Le présent avis de sécurité sur le terrain a pour but de vous informer que Zimmer Biomet publiera, d'ici décembre 2026, une mise à jour de la technique chirurgicale du système acétabulaire Advantage ainsi qu'un nouveau manuel d'utilisation afin de fournir des instructions supplémentaires applicables à l'utilisation des deux modèles de platine d'impaction de la cupule Advantage. Les instructions mises à jour concernant le montage, le démontage et la lubrification entrent en vigueur immédiatement. Les chirurgiens et les services de stérilisation sont priés de suivre ces instructions dès réception de la présente note de sécurité.

La révision de la « Technique chirurgicale » mettra à jour les instructions de montage de la platine d'impaction afin de fournir des conseils supplémentaires sur son montage et son utilisation corrects, comme détaillé ci-dessous. Le nouveau manuel d'utilisation fournira des instructions pour appliquer un lubrifiant médical sur le manche d'impaction Advantage, à l'endroit où se trouve la platine d'impaction de la cupule. Voir les instructions ci-dessous. Une fois publiés, la « Technique chirurgicale » et le manuel d'utilisation révisés seront disponibles en recherchant les références des platines d'impaction de cupule Advantage sur le site Web de Zimmer Biomet à l'adresse <http://labeling.zimmerbiomet.com>.

Mise à jour de la conception du produit

La conception de la platine d'impaction pour cupule Advantage a été mise à jour dans le cadre de cette mesure corrective. La conception mise à jour intègre une modification de la géométrie interne de la platine d'impaction visant à empêcher un montage incomplet sur le manche d'impaction. Les utilisateurs doivent prendre connaissance des différences suivantes entre la conception actuelle et la nouvelle conception de la platine :

- La platine mise à jour est fournie avec une finition couleur os, comme illustrée sur l'image de gauche ci-dessous, image 1.
- Les platines existantes sont de couleur bleue, comme le montre l'image de droite ci-dessous (image 1).
- La platine mise à jour peut se monter sur le manche d'impaction avec moins de résistance que le modèle précédent.
- Une différence de sensation au toucher lors de l'assemblage est à prévoir.



Image 1 : La platine d'impaction mise à jour (couleur os) par rapport aux platines existantes (de couleur bleue).

La platine d'impaction mise à jour reste fonctionnellement équivalente à la platine existante et ne modifie en rien l'usage prévu, les indications, le déroulement de l'intervention chirurgicale ou la compatibilité avec le système acétabulaire Advantage. Les deux modèles restent homologués pour une utilisation lorsqu'ils sont assemblés conformément à la technique chirurgicale mise à jour (4397.3 OUS, révision 3). La platine d'impaction de couleur os (Rev. D) mise à jour a été commercialisée en juin 2026. Les deux modèles, bleu (Rev. B) et couleur os (Rev. D), resteront en circulation et peuvent tous deux figurer dans vos plateaux d'instruments. Les instructions contenues dans la présente note de sécurité sur le terrain s'appliquent aux deux modèles.

Mise à jour de la technique chirurgicale



Image 2 : Platine mal assemblée (à gauche) par rapport à une platine correctement assemblée (à droite).

Afin de garantir une mise en place correcte de la platine d'impaction pour cupule Avantage, la technique chirurgicale du système acétabulaire Avantage 4397.3 -OUS est en cours de révision afin de fournir des instructions supplémentaires sur le montage et l'utilisation corrects de la platine d'impaction pour cupule Avantage. La technique chirurgicale mise à jour prévue (4397.3 OUS, révision 3) comprendra les instructions mises à jour suivantes :

Pour assembler la platine d'impaction de cupule Avantage au manche d'impaction Avantage :

- Ouvrez complètement la gâchette du manche d'impaction avant le montage (comme illustré ci-dessous sur l'image 3). Faites glisser la platine d'impaction de la cupule sur le manche d'impaction jusqu'à ce qu'elle vienne en contact ferme avec la tige d'expansion (comme illustré ci-dessous sur l'image 4). La platine d'impaction de la cupule opposera une résistance avant d'être complètement en place. Appliquez une pression ferme pour vous assurer que la platine est bien en place (comme illustré ci-dessous sur l'image 5).
- Vérifiez visuellement que l'assemblage est correct (comme illustré ci-dessous sur l'image 6) et placez la cupule sur la platine d'impaction. Fermez la gâchette de la poignée d'enfoncement pour dilater la platine d'impaction à l'intérieur de la cupule, ce qui fixera celle-ci au manche d'impaction.
- Après l'insertion, si la platine ne se libère pas immédiatement, assurez-vous que la gâchette est en position complètement ouverte. Si la cupule reste enclenchée, donnez un petit coup contrôlé sur l'embase de frappe du manche d'impaction pour faciliter le désengagement de la platine de la cupule. N'exercez pas de force excessive.

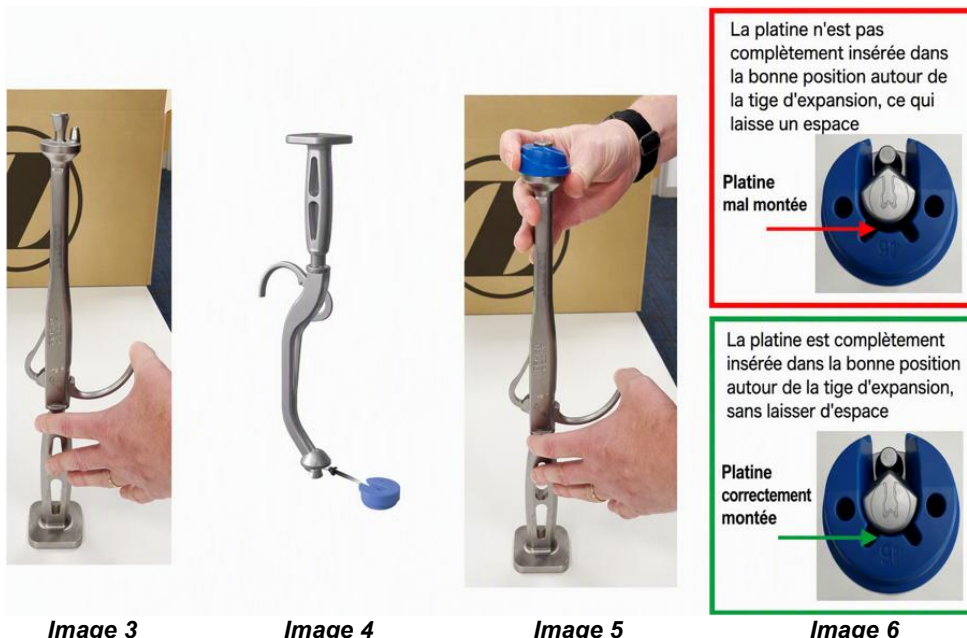


Image 3

Image 4

Image 5

Image 6

Assemblage - Technique chirurgicale mise à jour du système acétabulaire Avantage.

Nouveau manuel d'utilisation du manche d'impaction *Avantage*

Le manuel d'utilisation prévu comprendra les instructions suivantes :

- Conformément à la notice d'utilisation IFU5401000301, les instruments à charnière, rotatifs ou articulés peuvent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant pour instruments (par exemple, du lait pour instruments ou un lubrifiant équivalent) compatible avec la stérilisation à la vapeur.
- Afin de réduire le risque que la cupule *Avantage* reste engagée sur la platine d'impaction, appliquez du lait pour instrument, ou un lubrifiant équivalent, sur le manche d'impaction *Avantage*, au niveau de l'interface avec la platine d'impaction, immédiatement après le nettoyage et avant la stérilisation.
- Appliquez le lubrifiant à l'emplacement indiqué sur l'image ci-dessous (image 7). Veillez à bien recouvrir les surfaces d'interface afin de faciliter le dégagement de la cupule *Avantage* de la platine pendant l'utilisation.

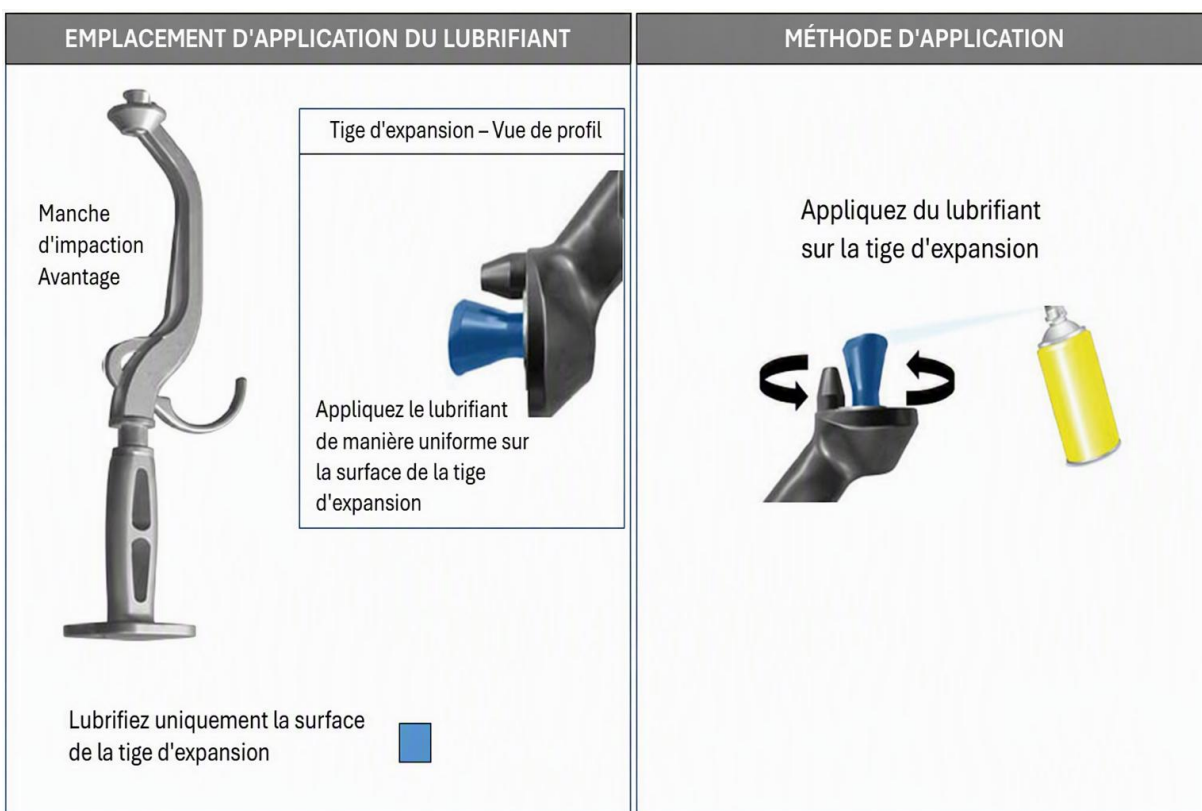


Image 7 : Emplacement d'application du lubrifiant

Responsabilités de l'hôpital

1. Prenez connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain et assurez-vous que les membres de l'équipe concernés en connaissent le contenu.
2. Veillez à ce que les instructions de lubrification figurant dans la présente note de sécurité sur le terrain soient communiquées au service chargé du nettoyage et de la stérilisation du manche d'impaction Avantage, car le lubrifiant doit être appliqué immédiatement après le nettoyage et avant la stérilisation.
3. Conservez un exemplaire de cet avis de sécurité sur le terrain, y compris les instructions mises à jour relatives à l'assemblage et à la lubrification, et mettez-le à disposition sur le lieu d'utilisation en salle d'opération jusqu'à la publication, en décembre 2026, de la technique chirurgicale révisée (4397.3 OUS, révision 3) et du nouveau manuel d'utilisation du manche d'impaction Avantage.
4. Si le produit a fait l'objet d'une redistribution, transmettez cet avis de sécurité à vos clients et veillez à en conserver une trace écrite.
5. Remplissez l'**annexe 1 – Certificat d'accusé de réception** et envoyez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com.
6. Conservez une copie de votre **Annexe 1 – Certificat d'accusé de réception** signé dans vos dossiers en vue d'un éventuel audit de conformité de votre établissement.
7. Si vous avez d'autres questions ou doutes après avoir pris connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local.

Responsabilités du chirurgien

1. Veuillez prendre connaissance du présent avis de sécurité afin d'en comprendre le contenu.
2. Appliquez dès à présent les instructions mises à jour relatives au montage et au démontage figurant dans la présente note de sécurité sur le terrain. N'attendez pas la publication de la technique chirurgicale révisée (4397.3 OUS, révision 3) prévue en décembre 2026.
3. Conservez un exemplaire de la présente note de sécurité, y compris les instructions mises à jour, à titre de référence jusqu'à ce que la technique chirurgicale révisée (4397.3 OUS, révision 3) et le nouveau manuel d'utilisation du manche d'impaction Avantage aient été reçus et mis en œuvre dans votre établissement.
4. Aucune instruction spécifique relative à la surveillance des patients n'est recommandée dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain au-delà de votre programme de suivi existant, car le problème survient lors de l'implantation de la cupule acétabulaire et est identifié et résolu par le chirurgien au moment de l'intervention. Si la cupule a été correctement mise en place et qu'aucune complication n'est survenue pendant l'intervention, les performances prévues du dispositif ne sont pas affectées et aucun suivi postopératoire supplémentaire n'est nécessaire.
5. Si vous avez d'autres questions ou doutes après avoir pris connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local.

Autres informations

Cette mesure corrective de sécurité sur le terrain a été signalée à toutes les autorités compétentes et à tous les organismes notifiés concernés, conformément aux réglementations applicables aux dispositifs médicaux prévues par le règlement (UE) 2017/745 et les directives MDCG 2023-3. Le soussigné confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a été transmis aux agences réglementaires compétentes. Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont systématiquement communiqués aux autorités compétentes à des fins d'audit.

Veillez tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet en envoyant un e-mail à per.fr@zimmerbiomet.com.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et nous excusons pour la gêne occasionnée par cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Cordialement,

Frank Moloney, VP QA/RC EMEA & APAC

ANNEXE 1 – Certificat d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION URGENTE NÉCESSAIRE

Référence de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : ZFA-2026-00067

Produit concerné : Avantage® Cup Gripper (Platine d'impaction Avantage®)

<u>Accusé de réception de l'hôpital</u>				
En signant ci-dessous, je confirme avoir reçu, lu et compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain. Toutes les mesures requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de mise en œuvre.				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Code postal		Ville		Pays
Nom en lettres majuscules				
Titre				
Date		Signature		