

Date : 12 Janvier 2017

À : Chirurgiens et professionnels de santé

Objet : **INFORMATION/NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Référence : FA 2017-01 (ZFA 2016-164)

Produit concerné : Tiges distales droites et courbes Revitan® (cf. liste en annexe 2)

Mesdames et messieurs les professionnels de santé,

Nous vous informons par la présente que Zimmer GmbH a pris l'initiative de publier une notification de sécurité concernant le système de reprise de hanche Revitan. La présente notification de sécurité a pour but de vous fournir des informations concernant l'utilisation du système de reprise de hanche Revitan. Elle est accompagnée de la version la plus récente des techniques opératoires 06.01169.012 (Revitan Coubes) et 06.01109.012 (Revitan droites)¹.

Zimmer GmbH tient à souligner que la sélection des patients candidats à la pose d'un système de reprise de hanche modulaire, comme le système Revitan, constitue un paramètre-clé. Les tiges fémorales modulaires sont utilisées depuis de nombreuses années en chirurgie de reprise et procurent des avantages face aux problèmes fréquemment rencontrés lors d'une reprise de hanche.² Toutefois, tout système modulaire comporte un risque de rupture de la tige fémorale.³ Il s'agit d'une complication rare associée aux tiges de reprise modulaires, causée, le plus souvent, par les contraintes importantes supportées par la jonction modulaire lorsque le composant proximal n'est pas suffisamment en contact avec la partie médiale du fémur, au niveau de l'éperon de Merkel.^{4,5} Le risque de rupture de la tige fémorale concerne tous les systèmes modulaires.^{6,7,8,9,10} Un stockosseux de qualité adéquate doit impérativement être présent et évalué au moment de l'intervention chirurgicale. S'agissant des patients atteints d'une déficience proximale sévère, le chirurgien doit envisager des options chirurgicales permettant de garantir un support osseux proximal (greffon en H médial et/ou latéral, par exemple) ou le recours à une tige de reprise monobloc, comme la prothèse de reprise de hanche Uption reconstruction®. Veuillez lire attentivement les indications et les contre-

¹ Version française, document également disponible dans d'autres langues.

² Murray et coll. Modularity in Revision Total Hips: The Use of the Distally-Fixed Stem. *Seminars in Arthroplasty*, 2008

³ Sekundiak, T., A Modular Hip System for Simplification of Revision Hip Arthroplasty. *American Journal of Orthopedics*, 2010; 39:7-12

⁴ Fink, B., Urbansky, K. et Schuster, P. (2014). Midterm results with the curved modular tapered, fluted titanium Revitan stem in revision hip replacement. *Bone Joint J*, 96-B(7), 889-895

⁵ Buttaro, M.A., Mayor, M.B., Van Citters, D. et coll. Fatigue fracture of a proximally modular, distally tapered fluted implant with diaphyseal fixation. *Journal of Arthroplasty*, 22(2007), 780.

⁶ Kwong, L.M., Miller, A.J., Lubinus, P. A modular distal fixation option for proximal bone loss in revision total hip arthroplasty: a 2-to-6 year follow-up study. *Journal of Arthroplasty*, 18 (3 Suppl 1) (2003), S22.

⁷ Rodriguez, J., Fada, R., Murphy, S.B. et coll. Two year to five year follow-up on femoral defects in femoral revision treamed with the Link MP modular stem. *Journal of Arthroplasty*, 24 (2009), 94.

⁸ Slover, James et coll. Fatigue failure of newer generation modular revision femoral stem following fracture healing: a case report. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases* 73.1 (2015): 54.

⁹ Ele, T., Schmitt, J. Analyses of prosthesis stem failures in noncemented modular hip revisin prostheses. *Journal of Arthroplasty* (2011): 665-667.

¹⁰ Skyttä, E.T., Eskelinen, A., Remes, V. Successful femoral reconstruction with a fluted and tapered modular distal fixatin stem in revisin total hip arthroplasty. *Scandinavian Journal of Surgery* (2012): 101; 222-226.

indications figurant dans les techniques opératoires associées et dans le mode d'emploi du système de reprise de hanche Revitan.

Risques potentiels associés au problème :

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	Pire scénario
	Douleur	Chirurgie de reprise motivée par la rupture de la tige fémorale. Autres complications possibles lors du retrait de la prothèse cassée : Un abord transfémoral est nécessaire pour retirer l'implant fracturé, ce qui conduit à un allongement significatif de la durée initiale de l'intervention chirurgicale. Des lésions tissulaires et des pertes osseuses supplémentaires peuvent être attendues.
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.	Les plus probables	Pire scénario
	Douleur	Augmentation potentielle du risque d'infection due à l'allongement du temps nécessaire à la réalisation de l'opération chirurgicale ainsi qu'à la cicatrisation. La phase de mobilité du patient sera réduite compte tenu du fait qu'une mise en charge immédiate n'est pas possible après un abord transfémoral. Des lésions tissulaires et des pertes osseuses supplémentaires peuvent être attendues.

À noter que Zimmer GmbH surveille régulièrement les taux de reprise suite à une rupture du système Revitan et que les derniers chiffres en la matière sont tout à fait acceptables.

Nos enregistrements indiquent que vous utilisez le système de reprise de hanche Revitan.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente notification de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Retournez-nous un exemplaire numérique de ce document soit par e-mail à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com, soit par l'intermédiaire de votre conseiller Zimmer Biomet local.



ZIMMER BIOMET

- b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
4. N'hésitez pas à contacter votre conseiller commercial Zimmer Biomet pour discuter des éventuelles questions ou préoccupations que vous pourriez avoir après avoir lu la présente notification.

Autres informations

La présente notification 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.

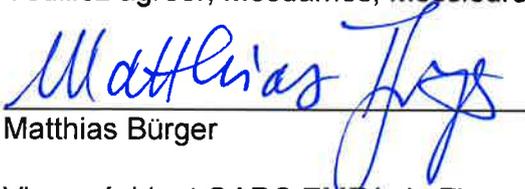
Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet soit par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com, soit par l'intermédiaire de votre conseiller Zimmer Biomet local.

Pour le Canada uniquement : veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle. La présente action a été portée à la connaissance et est menée conformément aux règlements de Santé Canada. Nous vous remercions de votre coopération immédiate.

Je, soussigné, atteste avoir transmis la présente notification aux autorités compétentes concernées, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1 révision 8.

Nous vous remercions par avance de votre coopération.

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



Matthias Bürger

Vice-président QARC EMEA de Zimmer Biomet



ZIMMER BIOMET

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

En apposant ma signature ci-dessous, j'atteste que les mesures requises par la notification de sécurité ont été mises en œuvre conformément aux instructions fournies.

Établissement hospitalier **Chirurgien** (Cochez la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** () _____ - _____ **Date :** ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **État :** _____ **Code postal :** _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37

/



ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Description	Matériel
REVITAN dist. straight 14/120	01.00405.014
REVITAN dist. straight 14/140	01.00405.114
REVITAN dist. straight 16/140	01.00405.116
REVITAN dist. straight 18/140	01.00405.118
REVITAN dist. straight 20/140	01.00405.120
REVITAN dist. straight 22/140	01.00405.122
REVITAN dist. straight 24/140	01.00405.124
REVITAN dist. straight 14/200	01.00405.214
REVITAN dist. straight 16/200	01.00405.216
REVITAN dist. straight 18/200	01.00405.218
REVITAN dist. straight 20/200	01.00405.220
REVITAN dist. straight 22/200	01.00405.222
REVITAN dist. straight 24/200	01.00405.224
REVITAN dist. straight 26/200	01.00405.226
REVITAN dist. straight 28/200	01.00405.228
REVITAN dist. straight 16/260	01.00405.316
REVITAN dist. straight 18/260	01.00405.318
REVITAN dist. straight 20/260	01.00405.320
REVITAN dist. straight 22/260	01.00405.322
REVITAN dist. straight 24/260	01.00405.324
REVITAN dist. straight 26/260	01.00405.326
REVITAN dist. straight 28/260	01.00405.328
REVITAN dist. curved 14/140	01.00406.114
REVITAN dist. curved 16/140	01.00406.116
REVITAN dist. curved 18/140	01.00406.118
REVITAN dist. curved 20/140	01.00406.120
REVITAN dist. curved 22/140	01.00406.122
REVITAN dist. curved 24/140	01.00406.124
REVITAN dist. curved 14/200	01.00406.214
REVITAN dist. curved 16/200	01.00406.216
REVITAN dist. curved 18/200	01.00406.218
REVITAN dist. curved 20/200	01.00406.220
REVITAN dist. curved 22/200	01.00406.222
REVITAN dist. curved 24/200	01.00406.224
REVITAN dist. curved 26/200	01.00406.226
REVITAN dist. curved 28/200	01.00406.228
REVITAN dist. curved 16/260	01.00406.316
REVITAN dist. curved 18/260	01.00406.318
REVITAN dist. curved 20/260	01.00406.320
REVITAN dist. curved 22/260	01.00406.322
REVITAN dist. curved 24/260	01.00406.324
REVITAN dist. curved 26/260	01.00406.326
REVITAN dist. curved 28/260	01.00406.328