

13 février 2017

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITÉ – INFORMATION**

FSN/FSCA : FA 2016-10 (ZFA 2016-150)

Produits concernés : Têtes métalliques pour prothèse de hanche (fabriquées dans des alliages de cobalt-chrome, comme les têtes fémorales modulaires et les têtes Metasul, ou dans des aciers inoxydables, comme les têtes fémorales Protasul S 30)

Têtes métalliques	Fabricant	Référence pièce
Têtes fémorales Modulaires (CoCr)	Zimmer GmbH	Toutes
Têtes fémorales Protasul [®] S30	Zimmer GmbH	Toutes
Têtes Metasul [®]	Zimmer GmbH	Toutes

qui peuvent être utilisées en combinaison avec les inserts en polyéthylène (couple de frottement métal-polyéthylène) des systèmes de dispositifs suivants : Cupule à visser Alloclassic Variall, cupule à visser Alloclassic Zweymüller CSF, cupule Allofit, cupule Allofit IT, cupule CLS Spotorno, cupule Fitmore, cupule Low Profile Müller et Stafit Double Mobility.

Docteur,

La présente notification urgente de sécurité est destinée, conformément aux indications de la notice d'utilisation des implants, à vous rappeler quels sont les produits recommandés dans le cadre d'une révision après rupture d'un composant de prothèse de hanche en céramique. Les systèmes de prothèse de hanche en céramique sont utilisés depuis de nombreuses années en arthroplastie totale de la hanche. Mais dans certains cas et en raison de divers facteurs, une chirurgie de révision peut s'avérer nécessaire en cas de rupture d'un composant en céramique.

Pour ce type de révision, il est impératif d'éliminer toutes les particules de céramique et de rincer abondamment la plaie. Le composant en céramique brisé doit être remplacé par un autre composant en céramique, afin de rétablir une articulation du type « céramique-céramique » ou « céramique-polyéthylène », conformément à l'adage « céramique un jour - céramique toujours ». En cas d'une révision de ce type, une combinaison avec une tête en métal ne peut jamais être utilisée.

Un couple de frottement céramique/céramique ou céramique/polyéthylène doit être utilisé en cas de chirurgie de révision après rupture d'un composant de céramique.

Risques

En raison du risque de particules de céramique résiduelles dans le tissu, l'utilisation de têtes métalliques n'est pas appropriée pour une révision en cas de rupture de composants de céramique. Dans le cas contraire, les événements indésirables suivants pourraient survenir :

- douleur, épanchement articulaire, diminution progressive ou soudaine de la mobilité
- réaction de défense contre les corps étrangers liée à la présence de débris/particules en céramique
- nécrose, pseudo-tumeur et descellement aseptique
- chirurgie de révision
- usure tribologique prématurée du composant de révision en raison d'une abrasion provoquée par les particules résiduelles des composants de céramique remplacés

En outre, un nombre limité de rapports de cas décrits dans la littérature médicale¹ ont suggéré le risque potentiel d'une toxicité systémique due au cobalt, entraînant de graves complications, jusqu'au décès.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement clinique :

1. Lisez immédiatement et attentivement cette notification urgente de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Utilisez les systèmes de hanche Zimmer Biomet conformément aux instructions de la présente notification urgente de sécurité.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception (annexe 1) pour confirmer la bonne réception de cette notification urgente de sécurité et
 - 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.
 - b. Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
4. Veuillez contacter votre représentant commercial Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

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.

1

[1] Fatal cobalt toxicity after total hip arthroplasty revision for fractured ceramic components: Kimberly A. Fox, Todd M. Phillips, Joseph H. Yanta, Michael G. Abesamis: 10.1080/15563650.2016.1214274. Published 4 August 2016

Veillez 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.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes, conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente notification de sécurité.

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

Anne-Catherine Morancy Meister

Post Market Surveillance Manager

Annexe 1

Formulaire d'accusé de réception

FSN/FSCA : FA 2016-10 (ZFA2016-150)

Produits concernés : Têtes métalliques (fabriquées dans des alliages de cobalt-chrome, comme les têtes fémorales Modular et les têtes Metasul, ou dans des aciers inoxydables, comme les têtes fémorales Protasul S 30)

Têtes métalliques	Fabricant	Référence pièce
Têtes fémorales Modular (CoCr)	Zimmer GmbH	Toutes
Têtes fémorales Protasul [®] S30	Zimmer GmbH	Toutes
Têtes Metasul [®]	Zimmer GmbH	Toutes

qui peuvent être utilisées dans le cadre d'un couple de frottement métal-polyéthylène avec les systèmes de dispositifs suivants : Cupule à vis Alloclassic Variall, cupule à vis Alloclassic Zweymüller CSF, cupule Allofit, cupule Allofit IT, cupule CLS Spotorno, cupule Fitmore, cupule profil bas Müller et Stafit Double Mobility.

Veillez retourner par e-mail ou par fax le formulaire complété à l'adresse france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37, ou à votre représentant Zimmer Biomet local.

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu, lu et compris la présente notification urgente de sécurité.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Numéro de téléphone : _____

Veillez conserver une copie de votre formulaire rempli pour vos dossiers.