



zimmer

Le 21.12.12

À l'attention des : **Responsables mat rio-vigilance et chirurgiens utilisant le système
De cages intersomatiques Ardis®**

Sujet : **Avis de Sécurité**
RAPPEL PRODUIT

Produit concerné : **Système de cage intersomatique Ardis® -
Porte implant Ardis réf : 3256-01**

Monsieur, Madame,

Zimmer Spine procède à la correction volontaire du porte-implant (PEEK) Ardis®. Le porte-implant Ardis est un dispositif chirurgical utilisé pendant la chirurgie du rachis pour mettre en place la cage inter somatique PEEK Ardis. Les porte-implants sont rappelés car Zimmer Spine a reçu des rapports de casse des implants de cage intersomatique PEEK Ardis en cas d'application de forces latérales excessives et/ou d'un désalignement for c  du porte-implant au cours de l'insertion. Les réclamations per opératoires reçues à ce jour indiquent un taux d'occurrence de 0,52 %. Aucune réclamation postopératoire attribuée à une fracture de l'implant n'a été signalée.

Le système de cage intersomatique Ardis a commencé à être commercialisé en juin 2008. Ce rappel concerne 315 porte-implants dans le monde.

Les chirurgiens et hôpitaux utilisant des porte-implants Ardis (PEEK) doivent immédiatement arrêter de les utiliser et les renvoyer à Zimmer France. **Les interventions chirurgicales utilisant la cage inter somatique PEEK Ardis ne peuvent être réalisées selon la norme sans l'aide du porte-implant Ardis (PEEK).**

Risques

Le risque le plus probable observé est la rupture de l'implant qui peut imposer un retard chirurgical pouvant atteindre 60 minutes, nécessaires au retrait des fragments de l'implant au sein de l'anatomie du patient. La conséquence immédiate pour la santé du patient peut être une prolongation de l'intervention requise par le retrait du ou des fragments du site chirurgical, entraînant un maintien prolongé du patient sous anesthésie. L'allongement potentiel de la durée de l'intervention peut également exposer le patient aux risques standard inhérents à l'anesthésie générale.

Dans de rares cas, les fragments pourraient être laissés dans l'anatomie du patient. Même si aucune réclamation postopératoire n'a été reçue, on ne conn it pas les conséquences à long terme sur la santé d'un fragment laissé in vivo. La cage intersomatique est fabriquée en PEEK, un matériau considéré comme biocompatible pour une implantation à long terme. Les fragments d'implant qui ne sont pas retirés présentent un risque de migration dans l'organisme qui peut être à l'origine de douleurs et conduire à une nécessaire intervention chirurgicale. Aucun rapport postopératoire n'a été reçu quant aux risques associés à la migration de fragments.



zimmer

Le risque le plus défavorable observé est une lésion du patient associée à des déchirures dures per opératoires et une perte de sang. Les arêtes aiguës de l'implant rompu peuvent se trouver au contact de structures adjacentes et les endommager, ce qui rend nécessaire une intervention chirurgicale.

Vos responsabilités

1. Veuillez immédiatement arrêter d'utiliser le porte-implant *Ardis* pour mettre en place les cages inter somatiques PEEK *Ardis*.

Remarque : Il n'est pas possible de mettre en place la cage intersomatique PEEK *Ardis* selon la technique opératoire sans l'aide du porte-implant *Ardis*.

2. Évaluez selon votre meilleur jugement médical l'état clinique de vos patients à qui vous avez précédemment posé une cage inter somatique PEEK *Ardis* selon les normes de surveillance postopératoire. Les décisions cliniques quant au traitement et au suivi des patients demeurent la responsabilité de l'équipe médicale.
3. N'hésitez pas à contacter votre représentant local Zimmer pour convenir du retour de tout porte-implant *Ardis* (PEEK) que vous pouvez avoir en votre possession.

Porte-implant dans le kit d'instruments <i>Ardis</i>	3256-01
---	---------

Responsabilités et communication :

Lisez attentivement cette notification et n'hésitez pas à contacter votre représentant local Zimmer pour toute question supplémentaire ou consultez ce site Internet www.PEEKArdis.Zimmer.com.

Rapport de vigilance et information des autorités compétentes:

La Food and Drug Administration (FDA) des USA ainsi que l'autorité compétente française l'ANSM sont informées de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév.7, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et /ou directement à Zimmer.

Nous vous remercions par avance de votre coopération. En cas de question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Zimmer local.

Nadine Kleinclaus
Business Unit Manager France

Nathalie Zimmer
QARA Manager France



ANNEXE 1

NOTIFICATION DE RAPPEL D'UN DISPOSITIF

Systeme de cage intersomatique Ardis® - Porte implant Ardis réf : 3256-01

CERTIFICAT DE RETOUR

Madame, Monsieur, cher client,

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est utilisateur de ces dispositifs.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce document, rempli, signé ainsi que les instruments concernés.

Veillez utiliser le tableau ci-dessous pour indiquer le nombre de produits concernés dans votre hôpital.

Numéro de pièce	Numéro de lot	Quantité retournée

NOM de l'établissement : _____ Ville : _____

M/ Mme : _____ Fonction : _____

Date: ____/____/____

Signature:

Merci de retourner par fax ce formulaire, complété et signé
à l'attention de Mme ZIMMER Nathalie, QA/RA
au 03 81 99 43 40