



Field Safety Notice

05 Février 2016,

METHODE Z®, solutions pour usage dentaire (Enoxolone/ Sulfate de baryum) : retrait du marché à titre de précaution

Information destinée aux chirurgiens-dentistes (ville + hôpital)

FCSA : 201601597

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire ATO ZIZINE souhaite vous informer du retrait du marché à titre de précaution de la spécialité METHODE Z® (Enoxolone/ Sulfate de baryum) suite à la réévaluation de son rapport bénéfice-risque, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le retrait du marché de cette spécialité interviendra le 05/02/2016 avec un retrait en lien direct auprès des chirurgiens-dentistes. Aucun numéro d'alerte n'a été attribué.

- METHODE Z® est constitué d'une poudre (Enoxolone/Sulfate de Baryum), d'un liquide de traitement (formaldéhyde) et d'un liquide durcisseur (Résorcinol/acide chlorhydrique). Ce produit dentaire, reconnu pour son efficacité, est indiqué dans l'obturation des canaux infectés sur les dents matures ou sur les dents temporaires.
- Conformément à la réglementation, et comme il le réalise régulièrement sur l'ensemble de ses produits, le laboratoire ATO ZIZINE a procédé à une réévaluation de METHODE Z®. Cette réévaluation a identifié un signal concernant la carcinogénicité associée à la présence de formaldéhyde dans METHODE Z®.
Le formaldéhyde est classé comme carcinogène pour l'homme selon la classification IARC. La nouvelle classification de la substance FORMALDEHYDE en catégorie cancérigène 1B et mutagène 2 est effective depuis le 1er janvier 2016.

- Le signal concernant la carcinogénicité du formaldéhyde contenu dans METHODE Z® a été détecté et évalué par une étude de relargage in vitro de cette substance lors de la prise du ciment d'obturation. L'évaluation du signal récemment établi a porté sur l'appréciation de l'impact clinique chez les patients traités par METHODE Z® en recherchant notamment si une diffusion locale et un passage systémique du produit, potentialisés par l'inflammation locale de la zone traitée, pouvaient se produire.
- Cette étude a révélé qu'une diffusion locale avec un contact possible avec des cellules souches au niveau de l'apex de cette substance semblait possible et qu'un passage systémique du formaldéhyde ne pouvait être exclu. La cinétique de relargage de cette substance selon un protocole expérimental mettant en œuvre des conditions défavorables indique que cette substance est principalement relarguée au cours des 24 premières heures.
- L'évaluation conclut que la diffusion locale et le passage systémique du formaldéhyde contenu dans le produit ne peuvent pas être exclus même si aucune donnée de sécurité n'a été rapportée par le système de matériovigilance relative à ce sujet.
- Compte tenu des résultats expérimentaux de l'étude de relargage du formaldéhyde à partir du ciment et de la réaction chimique de polymérisation permettant de former la résine phénoplastique, aucune mesure pour les patients antérieurement traités par METHODE Z® n'est à prendre.
- Il existe d'autres alternatives pour l'obturation des canaux infectés sur les dents matures ou sur les dents temporaires. En cas de canaux infectés, les chirurgiens-dentistes peuvent réaliser l'obturation canalaire en deux séances en utilisant des pansements à base de gels de chlorhexidine ou des pâtes à base d'hydroxyde de calcium en inter-séance après avoir procédé à une désinfection canalaire puis réaliser dans un second temps une obturation définitive des canaux avec un ciment d'obturation biocompatible en remplacement de METHODE Z®

Le rapport bénéfice-risque étant désormais considéré comme défavorable, même si aucune donnée de sécurité n'a été rapportée par le système de matériovigilance, le laboratoire ATO ZIZINE a pris la décision, à titre de précaution, de retirer le produit du marché et d'en arrêter la production.

Une FSCA a été envoyé à l'ANSM le 29 janvier et un numéro de référence 201601597 a été attribué le 01 février 2016.

Instructions :

- Vous ne devez plus utiliser ce produit dès à présent et nous retourner les stocks en votre possession à l'adresse suivante :

ATO ZIZINE

A l'attention de Mr TORTEY

ZA du Marais, Rue de la Scierie

94370 Sucy-en-Brie

- Si vous ne disposez plus de stock de METHODE Z®, nous vous demandons de signer le document joint et de nous le renvoyer par fax au 01 49 76 72 37, par email à ftortey@zizine.com ou par courrier à l'adresse suivante : ATO ZIZINE, A l'attention de Mr TORTEY, ZA du Marais, rue de la Scierie 94370 Sucy-en-Brie.
- Les frais liés à ce rappel de lot seront pris en charge par ATO ZIZINE (merci par avance de vous rapprocher de votre vendeur habituel, qui prendra en charge, pour vous, la logistique de retour du produit au laboratoire).
- Nous vous remercions de votre compréhension et nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information au 01 49 76 74 83.



DECLARATION

J'ai vérifié mon stock et ne dispose plus d'aucun lot de METHODE Z®.

Nom et adresse / tampon du cabinet dentaire : _____

N° Client : _____

Nom du soussigné : _____

Signature : _____

Date : _____

Veillez nous renvoyer cette déclaration par fax au 01 49 76 72 37, par email à ftortey@zizine.com
ou par courrier à l'adresse suivante : ATO ZIZINE, A l'attention de Mr TORTEY, ZA du Marais, rue de la
Scierie 94370 Sucy-en-Brie.