

22 août 2019

À : Hôpital
Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL/RETRAIT**
Référence : PS/ps/SO-BRF-19x041
Produit concerné : Obturateur à ciment REX Cement Stop™

Numéro d'article	Description	Numéro de lot	Période de distribution
REX-0709-9	REX Cement Stop Ø 9	011801	À partir du 22 juillet 2019
		021805	
REX-0709-10	REX Cement Stop Ø 10	101703	À partir du 22 juillet 2019
		111801	
REX-0709-11.5	REX Cement Stop Ø 11.5	111801	À partir du 22 juillet 2019
REX-0709-13.5	REX Cement Stop Ø 13.5	111801	À partir du 22 juillet 2019
REX-0709-16	REX Cement Stop Ø 16	011904	À partir du 22 juillet 2019

Spierings Orthopaedics B. V. conduit actuellement une action corrective de sécurité volontaire pour un dispositif médical (retrait) portant sur les lots d'obturateurs à ciment (Cement Stops) Rex précités, distribués entre le lundi 22 juillet 2019 et le jeudi 25 juillet 2019. L'obturateur à ciment REX Cement Stop™ contient une douille en gélatine qui fondra et se déformera au contact de températures très élevées. La température de stockage et de transport doit se situer dans la plage de 5 à 30 degrés Celsius, comme indiqué sur l'étiquette et dans le mode d'emploi. En raison des températures extrêmement élevées enregistrées en Europe occidentale entre le lundi 22 juillet 2019 et le jeudi 25 juillet 2019, il se peut que les produits comprenant les lots précités aient été exposés à une température supérieure au seuil maximal autorisé pendant le transport. À titre préventif, Spierings Orthopaedics B. V., en collaboration avec Zimmer Biomet, le distributeur, a décidé de retirer du marché tous les produits potentiellement concernés.

Si l'obturateur à ciment REX Cement Stop™ venait à être exposé à des températures élevées, la douille de gélatine serait susceptible de se déformer. En fonction de l'importance de la déformation, la douille peut ne plus être adaptée au canal intramédullaire. En conséquence, elle ne peut plus être installée à la profondeur alésée souhaitée du canal. L'utilisateur peut détecter la déformation à l'ouverture de l'emballage du produit ou pendant son insertion si, conformément au mode d'emploi, la profondeur de pose du produit est surveillée à l'aide d'un indicateur de profondeur présent sur l'instrument d'insertion.

Risque	Probabilité	Gravité
L'obturateur à ciment REX Cement Stop présente un minimum de déformation et jouera correctement son rôle	Inconnu	Négligeable
L'obturateur à ciment REX Cement Stop est déformé et ne peut être utilisé. Un dispositif de remplacement est disponible, le chirurgien achèvera son intervention sans retard cliniquement pertinent	Inconnu	Négligeable
L'obturateur à ciment REX Cement Stop est déformé et ne peut être utilisé. Aucun dispositif de remplacement n'est disponible. Le chirurgien achève son intervention sans utiliser de restricteur de ciment, ce qui peut réduire le délai de la chirurgie de révision future.	Inconnu	Grave

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits potentiellement concernés. Les unités potentiellement concernées ont été distribuées entre le lundi 22 juillet 2019 et le jeudi 25 juillet 2019 (Le déploiement local peut varier).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Identifiez et placez en quarantaine l'obturateur REX Cement Stop™ visé, comme décrit dans le tableau mentionné ci-dessus. Veuillez contacter votre représentant local chez Zimmer Biomet pour les modalités de renvoi et de remplacement de ces produits.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le par mail à fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 32 25 37**. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits potentiellement concernés dans votre établissement.
4. Conservez un exemplaire du Formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1 rév. 8.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente action de sécurité.

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



Pieter Spierings, CEO

ANNEXE 1 Attestation

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE

Produit concerné : Obturateur à ciment REX Cement Stop™

Référence d'action liée à une notification de sécurité : PS/ps/SO-BRF-19x041

Veillez retourner le formulaire dûment complété à votre interlocuteur Zimmer Biomet :
par mail fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax 03 81 32 25 37

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les pièces :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les produits potentiellement concernés suivants doivent être renvoyés :

Référence	Référence du lot	Nombre de produits retournés

OU

Les produits potentiellement concernés qui ne peuvent pas être retournés ont été implantés

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité.

[] **Établissement hospitalier** [] **Chirurgien** (Veillez cocher la mention applicable)

Nom : _____ **Signature :** _____ **Date :** ___/___/___

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

Nom de l'établissement : _____ **Adresse de l'établissement :** _____

Ville : _____ **Code postal :** _____ **Pays :** _____