

mardi 10 mars 2020

À : Hôpital

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL/RETRAIT**

Référence : ZFA2020-00026

Produit concerné : Moules d'espaceur en ciment osseux (Bone Cement Spacer Molds) StageOne™ et StageOne™ Select

Tous les lots arrivant à expiration avant le 28 février 2030			
Numéro d'article	Description	Numéro d'article	Description
431107	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 43 MM	431207	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 43 MM
431109	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 51 MM	431209	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 51 MM
431113	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 13 X 145 MM, 57 MM	431213	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM, 57 MM
431117	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 17 X 165 MM, 64 MM	431217	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM, 64 MM
431181	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 48 MM	431406	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 6 MM, 42 X 18 X 46 MM, Standard
431182	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 52 MM	431408	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 8 MM, 46 X 18 X 53 MM, Standard
431183	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 56 MM	431410	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 10 MM, 50 X 21 X 57 MM, Standard
431184	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 60 MM	431412	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 12MM, 54 X 21 X 64 MM, Standard
431185	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 64 MM	431414	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 14 MM, 58 X 24 X 64 MM, Standard
431190	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM	432160	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 60 MM
431191	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 135 MM	432165	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 65 MM
431192	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM	432170	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 70 MM
431193	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 155 MM	432175	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 75 MM
431194	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM	433165	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 65 MM
431195	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 200 MM	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 70 MM
431196	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 200 MM	433175	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 75 MM
431197	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 200 MM	433180	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 80 MM
431198	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 200 MM	CP161972	StageOne Custom Hip Femoral Reinforcement, 9 X 125 MM
431199	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 200 MM		

À titre préventif, Zimmer Orthopedics mène actuellement une action corrective de sécurité (retrait) portant sur les moules d'espaceur (d'écartement) en ciment osseux (Bone Cement Spacer Molds) StageOne™ et StageOne™ Select. Certains de ces dispositifs ont pu faire l'objet d'un processus de nettoyage potentiellement insuffisant ou d'un suivi de procédure potentiellement inapproprié en termes de paramètres de nettoyage. Avec plus de 230 000 dispositifs distribués à ce jour, seules cinq plaintes ont été émises pour des événements éventuellement associés à ce problème.

Ces dispositifs sont des moules en silicone à usage unique conçus pour être remplis de ciment osseux. Lors du durcissement du ciment osseux, un espaceur temporaire en ciment osseux est créé pour les patients soumis à une révision en deux phases visant à traiter une infection. L'espaceur en ciment osseux obtenu reste typiquement en place pendant une période de temps inférieure à six mois avec appui partiel, jusqu'à ce que la seconde phase d'implantation de prothèse traditionnelle de la révision en deux phases soit effectuée.

Dispositifs types



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	Les plus graves
	<i>Aucun</i>	<i>Aucun</i>
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	Les plus graves
	<i>Aucun</i>	<i>Réaction tissulaire locale indésirable, douleur ou maux (critique), réaction à un allergène ou à une toxine (systémique sévère)</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits potentiellement concernés. Les unités potentiellement concernées ont été distribuées entre janvier 2009 et janvier 2020. (La distribution locale peut varier).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez d'implants potentiellement concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les implants potentiellement concernés présents dans votre établissement. Votre représentant commercial Zimmer Biomet, retirera les implants potentiellement concernés dans votre établissement.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 81 32 25 37**. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus d'implants 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 de sécurité.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et prenez connaissance de son contenu.
2. Aucune instruction spécifique de surveillance du patient liée à ce rappel/retrait n'est recommandée au-delà de votre procédure de suivi existante. Il est vraisemblable que les risques potentiels à long terme surviennent au cours d'un an suivant le début de la révision en deux phases.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 81 32 25 37**. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus d'implants 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 de sécurité.

Autres informations

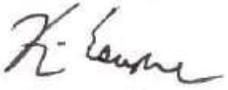
La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ces unités ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Moules d'espaceur en ciment osseux (Bone Cement Spacer Molds) StageOne™ et StageOne™ Select

Référence d'action liée à une notification de sécurité : ZFA 2020-00026

Veillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet ou
par courriel à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax **au 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 unités potentiellement concernées suivantes doivent être renvoyées :

Référence de l'article	Numéro de lot	Nombre de pièces retournées

OU

Les unités potentiellement concernées qui ne peuvent pas être retournées ont été utilisées

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 :** _____