

## **Urgent : avis de sécurité**

**Tige Exafit**

**Identifiant FSCA: Winterthur – 10-2009-002**

**Type d'action :** conseil

---

**Date :** 2 Décembre 2009

### **Attention :**

Les informations suivantes sont destinées aux chirurgiens Français qui suivent des patients ayant reçu une tige *Exafit* distribuée jusqu'en mars 2003 (Voir références ci-dessous). Selon nos enregistrements, vous êtes ou avez été un utilisateur de tiges *Exafit*.

### **Détails concernant les dispositifs affectés :**

Cet avis de sécurité urgent concerne les tiges *Exafit* distribuées jusqu'en mars 2003.

<b>Réf. du produit</b>	<b>Description</b>
01.06005.200	Tige cimentée Exafit taille 2.0
01.06005.201	Tige cimentée Exafit taille 2.1
01.06005.202	Tige cimentée Exafit taille 2.2
01.06005.203	Tige cimentée Exafit taille 2.3
01.06005.301	Tige cimentée Exafit taille 3.1
01.06005.302	Tige cimentée Exafit taille 3.2
01.06005.303	Tige cimentée Exafit taille 3.3
01.06005.394	Tige cimentée Exafit taille 3C4
01.06005.401	Tige cimentée Exafit taille 4.1
01.06005.402	Tige cimentée Exafit taille 4.2
01.06005.403	Tige cimentée Exafit taille 4.3
01.06005.501	Tige cimentée Exafit taille 5.1

Veuillez noter que cet avis de sécurité urgent ne concerne pas les tiges *Exafit* distribuées après mars 2003 (réf. 01.06006.xxx).

## **Description du problème**

Début janvier 2003, Sulzer/Centerpulse (Centerpulse est aujourd'hui Zimmer) a initié un changement de design comprenant une modification du trou d'impaction visant à permettre l'impaction et l'extraction de l'implant avec l'instrumentation standard. Le nouveau design de la tige *Exafit* fut commercialisé à partir d'avril 2003.

Une rupture de tige *Exafit* au cours du mois de janvier de cette même année 2003 a été signalée en février 2003. Les analyses ont montré que l'orifice d'impaction était à l'origine de cette rupture par effet d'entaille. La modification du design de la tige *Exafit* (réf. 01.06005.xxx) décrit ci-dessus ayant remédié à ce problème, aucune autre action corrective n'a été nécessaire. Aucun événement similaire n'a été signalé depuis la mise sur le marché de ce nouveau design (réf. 01.06006.xxx) en avril 2003.

Après avoir pris en 2003 cette mesure portant sur son produit, Zimmer a continué à suivre les performances des tiges *Exafit* distribuées avant et après le changement de design intervenu en avril 2003. Le taux de ruptures rapporté pour les tiges *Exafit* commercialisées avant la modification du design est actuellement de 0,89 % (97 reprises pour cause de rupture sur 10 951 tiges avec la référence 01.06005.xxx vendues dans le monde entier).

Cette mise en garde s'adresse aux chirurgiens qui ont utilisé les tiges *Exafit* (réf. 01.06005.xxx) distribuées avant le mois d'avril 2003 et vise à garantir que ces derniers connaissent le taux actuel de reprise de ces produits (réf. 01.06005.xxx). Elle s'adresse également aux chirurgiens qui ont des patients chez lesquels ces tiges *Exafit* ont été implantées (réf. 01.06005.xxx).

Depuis 2003, une seule reprise de la tige modifiée (réf. 01.06006.xxx) a été rapportée. Cette révision a été motivée par des douleurs/réaction allergique chez un patient opéré. Le taux global de révision est donc de 0,004 % (1 sur 25 555 tiges). Il n'y a eu à ce jour aucune reprise pour rupture de tige.

Depuis 2003, Zimmer est régulièrement en contact avec Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) et l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Swissmedic est la principale autorité compétente en Europe pour l'entreprise Zimmer GmbH et l'autorité en charge de la coordination de ce suivi.

## **Conseils concernant les mesures à prendre par l'utilisateur**

Si une tige *Exafit* (réf. 01.06005.xxx) distribuée avant avril 2003 a été implantée chez l'un de vos patients, nous vous recommandons de surveiller attentivement l'apparition de signes de complications avec ces tiges dans le cadre du suivi clinique post-opératoire normal. En cas de reprise de l'un des composants de la prothèse - autre que la tige - dans cette population de patients, considérant le taux de rupture de 0,89 % enregistré pour cette tige *Exafit*, nous estimons judicieux d'envisager par la même occasion le remplacement de la tige.

A la demande de l'AFSSAPS, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces prothèses.

Zimmer vous remercie par avance de bien vouloir communiquer à votre représentant local toute expérience clinique, compte-rendu de révision, ou autre information relative aux produits dont il est responsable.

### **Interlocuteur**

Pour toute question ou problème concernant l'utilisation de la tige *Exafit* ou de vos résultats cliniques, n'hésitez pas à contacter votre représentant local.

**Le soussigné confirme que cet avis a été transmis à l'organisme réglementaire compétent.**

---

Virginie Schwartz  
Associate Director Quality Systems EMEA  
Zimmer GmbH  
Winterthur, Suisse  
[Virginie.schwartz@zimmer.com](mailto:Virginie.schwartz@zimmer.com)