

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

A l'attention des directeurs des établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance, pour diffusion aux services concernés notamment aux services de chirurgie orthopédique.

Saint Denis, le

MATERIOVIGILANCE :
Embase tibiale Trabecular Metal NEXGEN référence 00-5954-057-02 (taille 8)
commercialisée par la société Zimmer

Le 09/12/2009, la société Zimmer vous a adressé un courrier de rappel des embases tibiales NEXGEN référence 00-5954-057-02, dont les lots sont listés en annexe.

En complément de ce courrier et après avis d'experts, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé recommande un suivi clinique et radiologique **biannuel** des patients implantés avec des embases tibiales concernées par ce rappel afin de détecter une éventuelle metallose et de prendre les mesures appropriées.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout incident grave à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département de vigilance – par mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02

Ces courriers sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr