

Etupes, le 30 avril 2010

OBJET : Note d'information de sécurité concernant l'utilisation de l'adaptateur d'impaction pour implant acétabulaire Continuum™.

Cher client,

Suite à certaines difficultés d'assemblage de l'adaptateur sur l'implant acétabulaire Continuum™, Zimmer initie volontairement une action de modification des cotes du filetage de cet instrument.

Ainsi, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de mettre en quarantaine les adaptateurs que vous avez actuellement dans les kits d'instrumentation en dépôt chez vous.

Ces dispositifs seront remplacés par les nouveaux adaptateurs dès que ceux-ci seront disponibles sous 10 jours. Nous reprendrons contact avec vous à ce sujet.

Vous pourrez identifier le nouvel adaptateur par la présence du point noir tel d'indiqué ci-dessous.

Dans l'intervalle, en l'absence de solutions alternative, si vous devez utiliser l'adaptateur, nous vous demandons d'être particulièrement vigilant quant au positionnement de l'implant, la tenue de ce dernier sur l'instrument s'en trouvant modifiée.



Figure 1 : Adaptateur original



Figure 2 : Nouvel adaptateur avec le point noir

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01-55-87-37-02.

Nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Recevez, Cher client, nos meilleures salutations.

Erwan Croguennec
Directeur Ventes et Marketing
Zimmer France

Vincent Minelli
Directeur Affaires Réglementaires & Système Qualité
Zimmer France