

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Postfach 63 05 52, D-22315 Hamburg

ADRESSE DU CLIENT

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Implantate und
Chirurgische Instrumente

Barkhausenweg 10
D-22339 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95-0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69-29
e-mail: info@linkhh.de
Internet: www.linkhh.de

IK 330 200 672

Datum

16.05.2011

Sachbearbeiter

TM/HAT

Recommandations relatives à la sécurité d'utilisation du produit

Produit concerné : Prothèse unicondyalaire à glissement
LINK® Plateau tibial Endo-Modell® avec
support métallique
Numéros d'article : 15-2030/01 à 15-2030/12
Numéro de référence LINK : Comp-04001

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer, par la présente lettre, d'une recommandation importante relative à la sécurité d'utilisation de la prothèse unicondyalaire à glissement LINK® Plateau tibial Endo-Modell® avec support métallique.

Dans deux cas, des réinterventions ont été pratiquées inutilement car une fracture de l'implant avait été diagnostiquée à tort en raison d'un angle mal choisi lors de la prise du cliché radiographique.

Vous avez acheté l'implant concerné. Nous vous prions donc de bien vouloir prendre connaissance des informations et recommandations détaillées figurant dans les pages qui suivent.

Nous nous tenons à votre disposition au 040-53995-0 pour répondre à toutes vos questions.

Sincères salutations,
WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG

Dr Thomas Mehler
Directeur Gestion de la qualité et
Responsable de la sécurité

Corinna Hatje
Gestion de la qualité

Diagnostic radiographique

L'évaluation post-opératoire du positionnement de l'implant peut se faire par le biais de clichés radiographiques de contrôle.

En fonction de l'angle choisi, le cliché peut donner l'impression que l'implant présente une fracture.



Fig. 1a : Cliché de contrôle post-opératoire 1



Fig. 1b : Agrandissement du cliché de contrôle 1



Fig. 2a : Cliché de contrôle post-opératoire 2, pris sous un autre angle

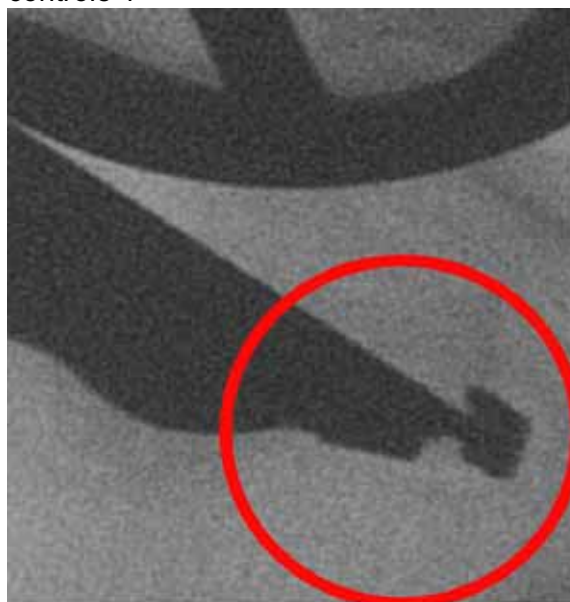


Fig. 2b : Agrandissement du cliché de contrôle 2

Remarque:

Depuis leur lancement sur le marché en 1981, les plateaux tibiaux LINK Endo-Modell sont fabriqués d'une seule pièce : le plateau en polyéthylène et le support métallique sont montés d'usine en un seul bloc. Jusqu'à aujourd'hui, rien n'a changé dans la fabrication des composants.

Pour une connexion sécurisée, le plateau en polyéthylène s'enclenche dans un raccord mécanique comme le montrent les figures 3a et 3b.

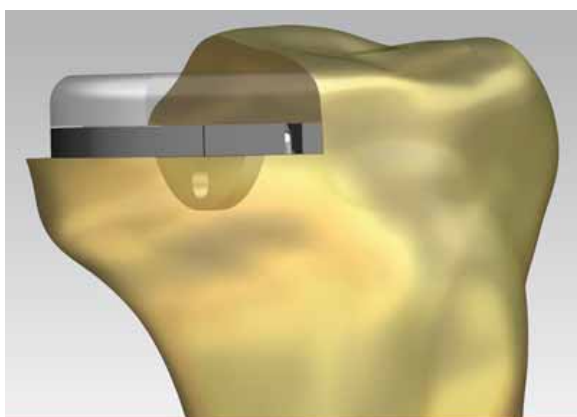


Fig. 3a : Représentation 3D du dispositif

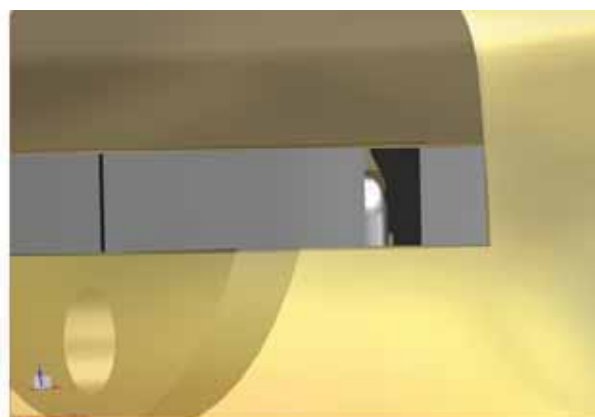


Fig. 3b : Agrandissement de la représentation du dispositif

Ces spécifications techniques peuvent donner lieu à des représentations radiographiques faussées en fonction de l'angle de prise de vue et par conséquent, à la suspicion d'une fracture au niveau du plateau tibial ou du support métallique.

À titre d'exemple, vous trouverez ci-dessous des clichés illustrant ce problème :

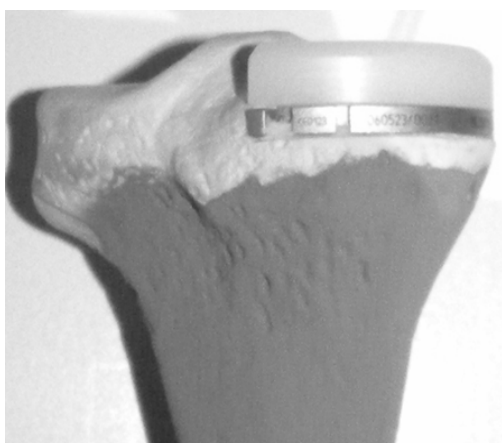


Fig. 4a : Représentation d'un tibia tourné vers l'extérieur



Fig. 4b : Cliché radiographique de la figure 4a

Un tel diagnostic doit être vérifié par des clichés de contrôle complémentaires.

Vérification :

Rotation du tibia de façon à réaliser un cliché radiographique strictement latéral :



Fig. 5a : Représentation strictement latérale du tibia



Fig. 5b : Cliché radiographique de la figure 5a