

Le 30 janvier 2012

À : **Chirurgiens utilisant les prothèses de rotule Natural-Knee® II Durasul™ tailles 7 et 10 mm**
Responsable matéro-vigilance des établissements

Objet : RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF
PROTHESES DE ROTULE NKII DURASUL tailles 7 ET 10 mm

Cher client :

Zimmer initie le rappel de tous les lots de composants rotuliens Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, épaisseurs 7 mm et 10mm, tailles 0 à 3.

Cette action fait suite au signalement de 15 cas de cisaillement des plots d'ancrage depuis 2006.

Références concernées :

<u>Référence</u>	<u>Description</u>
6301-07-100	Prothèse de rotule Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, taille 0, 7 mm
6301-07-101	Prothèse de rotule Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, taille 1, 7 mm
6301-07-102	Prothèse de rotule Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, taille 2, 7 mm
6301-07-103	Prothèse de rotule Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, taille 3, 7 mm
6301-10-104	Prothèse de rotule Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, taille 0, 10 mm
6301-10-105	Prothèse de rotule Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, taille 1, 10 mm
6301-10-106	Prothèse de rotule Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, taille 2, 10 mm
6301-10-107	Prothèse de rotule Natural-Knee II Durasul tout polyéthylène, taille 3, 10 mm

Description des faits :

Le système Natural-Knee II (N-K II) est une prothèse de genou semi-contrainte constituée de quatre composants anatomiques : le composant fémoral, le composant tibial, la surface articulaire et le composant rotulien.

Les composants rotuliens N-K II sont disponibles en version tout polyéthylène ou à renfort métallique, la rotule tout polyéthylène étant fabriquée en UHMWPE ou en polyéthylène hautement réticulé *Durasul*®.

Les composants en polyéthylène N-K II *Durasul*® sont indiqués pour les patients atteints d'arthrose non inflammatoire, par exemple nécrose avasculaire, arthrose, arthrose inflammatoire, polyarthrite rhumatoïde; de déformation en valgus-varus corrigible et de contracture en flexion modérée ; ainsi que pour les patients ayant déjà subi une intervention mais chez qui subsiste une douleur, une déformation ou une dysfonction et pour une reprise en cas d'échec d'une arthroplastie du genou antérieure.

Depuis leur mise sur le marché le 25 octobre 2000, Zimmer a vendu 109 386 composants rotuliens Natural-Knee II *Durasul*[®] tout polyéthylène.

Le premier signalement d'incident relatif à un cisaillement des plots d'ancrage a été reçu en janvier 2007.

À ce jour, le nombre total de plaintes enregistrées est de 15, soit un taux d'échec de 0,0137 %.

Zimmer a tenté de comprendre les facteurs de risque du dispositif et d'identifier sa principale cause de défaillance. Après une enquête approfondie, plusieurs facteurs semblent entraîner la défaillance prématurée des composants rotuliens N-K II *Durasul*[®] :

- La rotule en polyéthylène hautement réticulé *Durasul*[®] s'est avérée moins résistante à la fracture de fatigue que les autres rotules tout polyéthylène.
- Les loges à ciment de la rotule NK-2 *Durasul*, plus petites, peuvent entraîner une fixation insuffisante ; des tests internes ont démontré qu'une technique de cimentage partielle réduisait la résistance à la fatigue de 50 à 60 %.
- Une résection inégale de l'os rotulien risque d'entraîner des contraintes résiduelles, réduisant l'intégrité de fixation de l'implant rotulien : initialement, le composant en polyéthylène hautement réticulé *Durasul*[®] s'adapte à l'os inégal lorsque la pince rotulienne est appliquée (contenant toutes les contraintes résiduelles). La contrainte résiduelle qui demeure une fois la pince retirée pourrait laisser la rotule revenir à sa position initiale, ce qui la placerait légèrement au-dessus de la surface de résection et réduirait l'intégrité de fixation.

Il a été conclu que la résistance inférieure du matériau, associée à un manteau de ciment insuffisant et à une résection osseuse inégale, peut créer une situation dans laquelle la rotule *Durasul*[®] est plus exposée à une défaillance prématurée et à une fracture du dispositif.

Implications cliniques :

Les plaintes liées au cisaillement des plots d'ancrage transmises étaient relatives à des interventions de révision suite à une douleur du patient. Les effets à long terme de l'utilisation de ce produit dus à la résistance réduite à la fracture de fatigue peuvent entraîner une fracture prématurée de cette prothèse au niveau des plots d'ancrage, causant une douleur pour le patient et une reprise ultérieure.

En outre, les risques courants inhérents à la chirurgie sont les suivants :

- a. Risque accru d'infection (après l'intervention initiale et de reprise, pendant l'intervention de reprise)
- b. Risque accru de cicatrices supplémentaires (après l'intervention de reprise)
- c. Risque accru de lésions neurales et vasculaires (pendant l'intervention de reprise)
- d. Douleur accrue pour le patient. (après l'intervention initiale et de reprise)
- e. Défaut d'alignement de l'implant. (après l'intervention initiale et de reprise, pendant l'intervention de reprise)
- f. Risque accru de problèmes fonctionnels résultant des points a - e ci-dessus. (après l'intervention initiale et de reprise)
- g. Risques accrus liés à une nouvelle anesthésie. (pendant l'intervention de reprise)

Actions :

- **Arrêter immédiatement l'utilisation des produits.**
- Utiliser dorénavant les **produits de rechange suivants, qui vous seront échangés dès réception du fax retour, et qui remplaceront définitivement la prothèse de rotule NK II Durasul tout polyéthylène :**

<u>Référence</u>	<u>Description</u>
6300-07-100	Prothèse de rotule Natural-Knee II Sulene tout polyéthylène, taille 0, 7 mm
6300-07-101	Prothèse de rotule Natural-Knee II Sulene tout polyéthylène, taille 1, 7 mm
6300-07-102	Prothèse de rotule Natural-Knee II Sulene tout polyéthylène, taille 2, 7 mm
6300-07-103	Prothèse de rotule Natural-Knee II Sulene tout polyéthylène, taille 3, 7 mm
6300-10-104	Prothèse de rotule Natural-Knee II Sulene tout polyéthylène, taille 0, 10 mm
6300-10-105	Prothèse de rotule Natural-Knee II Sulene tout polyéthylène, taille 1, 10 mm
6300-10-106	Prothèse de rotule Natural-Knee II Sulene tout polyéthylène, taille 2, 10 mm
6300-10-107	Prothèse de rotule Natural-Knee II Sulene tout polyéthylène, taille 3, 10 mm

- Complétez le Certificat de confirmation RETOUR en annexe et renvoyez-le à :

ZIMMER France
A l'attention de ZIMMER Nathalie, QA/RA
N° Fax 03 81 99 43 40

Rapport vigilance

Nous vous rappelons également que tout effet indésirable lié à l'utilisation de ces produits et/ou tout problème de qualité peut être rapporté à l'autorité compétente, ainsi qu'au fabricant Zimmer.

Si vous avez des questions ou inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter.

Nathalie ZIMMER
Responsable qualité/affaires réglementaires

Hubert DELANCE
Chef produits Gamme Genou

FORMULAIRE RETOUR RAPPEL NK II Durasul
JANVIER 2012

Atteste avoir reçu et compris l'information relative au rappel des implants rotule NKII Durasul et affirme avoir contrôlé mon stock

Reference	Nombre d'unités retournées à Zimmer	Nombre d'unités implantées
6301-07-100		
6301-07-101		
6301-07-102		
6301-07-103		
6301-10-104		
6301-10-105		
6301-10-106		
6301-10-107		

COORDONNEES DE L'ETABLISSEMENT

Etablissement : _____ Ville : _____

Nom de la Personne signataire : _____

Titre/ Fonction: _____ Téléphone: _____

Date: ____/____/____

Signature:

Merci de retourner par fax ce formulaire, complété, signé et tamponné
à Nathalie ZIMMER, QA/RA
03 81 99 43 40