

Informations de sécurité urgentes à l'attention des utilisateurs

Plateau tibial avec support métallique 7 mm – Endo-Modell® glissement unicondyalaire

Référence (REF)	Hauteur (h) mm
Matériau : CoCrMo, UHMWPE	
15-2030/01	7
15-2030/05	7
15-2030/09	7



Image 1: plateau tibial Endo-Modell® avec support métallique

Le plateau tibial avec support métallique se compose d'un plateau en UHMWPE et d'un support métallique en CoCr. Sa hauteur totale est de 7 mm, comme le montre l'image 1.

Description du problème :

Dans le cadre de l'observation de marché de notre produit Prothèse à glissement unicondyalaire de type Endo-Modell® plateau tibial avec support métallique, nous avons reçu des réclamations relatives à l'usure du plateau UHMWPE.

Afin de continuer à assurer la qualité élevée des soins, nous retirons le plateau tibial Endo-Modell avec support métallique 7 mm.

Impact clinique :

L'usure du plateau tibial entraîne finalement la révision de l'implant.

Mesures correctives :

- La planification pré-opératoire et l'application de notre plateau de 7 mm avec support métallique doivent être exécutées conformément à notre technique opératoire et aux instructions du mode d'emploi.
- LINK® recommande à ses clients d'utiliser le modèle Allpoly de 7 mm comme solution de remplacement.
- Si vous optez pour le modèle Allpoly 7 mm, veuillez contacter votre représentant ou notre service après-vente, car des instruments supplémentaires sont éventuellement requis.

Mesures immédiates :

- Les articles concernés par cette mesure corrective sont ceux dont la référence (REF) figure à la page 1.
- Veuillez confirmer la réception de cette information de sécurité et nous renvoyer le fax de réponse avant 10 jours.
- Veuillez faire le nécessaire au sein de votre établissement afin que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que les autres personnes devant être informées prennent connaissance de ces informations de sécurité. Si vous avez transmis ces produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent avis ou en informer les interlocuteurs ci-dessous.
- A ce stade, eu égard au faible nombre de cas signalés, un suivi clinique actif des patients ayant reçu l'un des implants énumérés dans cette information de sécurité n'est pas nécessaire. Le suivi clinique habituel des patients nous paraît suffisant. Si des informations complémentaires deviennent disponibles, ce document sera mis à jour en conséquence.
- Conformément à l'Article L.1111-2 du Code de la santé publique français, vous devez vous assurer que les utilisateurs des produits susmentionnés informent les patients concernés des nouveaux risques identifiés dans cette information de sécurité.
- L'institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) a été informé de cette mesure et a reçu une copie des présentes informations de sécurité.

Interlocuteurs :

Christina Zusset, service après-vente D-A-CH, tél. +49 40 5 39 95 – 330,
ou courriel : c.zusset@linkhh.de

Alexander Schütt, service après-vente international, tél. +49 40 5 39 95 – 403,
portable : +49 172-91 18 432 ou courriel : a.schuett@linkhh.de

Bernd Apelt, gestion des produits, tél. +49 40 5 39 95 – 345,
portable : +49 172-9171266 ou courriel : b.apelt@linkhh.de

Dr Thomas Mehler, Responsable Gestion de la qualité & Chargé de la sécurité,
tél.: +49 40 5 39 95 – 305, portable: +49 172 91 71 250 ou courriel : t.mehler@linkhh.de.