

Objet: Arrêt de commercialisation des corps Taper des prothèses de révision Zimmer Modular Revision (ZMR®)

Référence et nom des produits affectés :

9992-75-40 75 mm, taper body, standard offset	9992-75-45 75 mm, taper body, extended offset
9992-85-40 85 mm, taper body, standard offset	9992-85-45 85 mm, taper body, extended offset
9992-95-40 95 mm, taper body, standard offset	9992-95-45 95 mm, taper body, extended offset

Cher Docteur,

Cette lettre a pour but de vous informer des récentes actions prises par Zimmer concernant les prothèses de révision de hanche Zimmer Modular Revision (ZMR®) qui avaient été lancées en décembre 1999.

Comme indiqué dans le tableau ci-dessous, depuis le lancement du système ZMR, Zimmer a vendu plus de 8000 unités de ce système dans le monde. A ce jour, nous avons reçu le rapport de 21 fractures, 19 de celles-ci avec les corps Taper. A ce jour seulement une fracture a été signalée en France sur un total de 381 prothèses commercialisées.

Tableau I –

	Tous corps	Dont corps Taper seulement	Dont autre corps seulement (Calcar, spout, cone)
No. de fractures (global)	22	20	2
Ventes (global)	Tous corps: 8710	Corps Taper : 4189	Autres corps: 4521
Taux de fracture	0.24%	0.45%	0.044%

L'analyse de ces fractures indique que la cause prédominante est la fatigue du côté proximal de la tige, ce qui est habituellement associé avec un support osseux proximal de la prothèse insuffisant.

Nos conclusions indiquent que certains chirurgiens n'ont pas réussi à obtenir un support osseux proximal avec l'un des types de corps, le corps Taper. En conséquence, des charges plus importantes que celles pour lesquelles la tige a été conçue ont pu être appliquées à la jointure corps – tige provoquant la fracture de la tige en zone proximale.

En mars 2002, Zimmer a réitéré l'importance du support osseux et du respect de la technique opératoire par lettre dont une copie est jointe. Cependant, Zimmer reste préoccupé par les possibilités de non-respect des avertissements, contre-indications, ou de la technique opératoire elle-même qui pourraient conduire à de nouvelles fractures

Ainsi, Zimmer a cessé la commercialisation et la distribution des corps de type Taper. Nous avons aussi décidé de demander le retour des implants restant en circulation. Cette action devrait être portée à terme mondialement à la fin de ce mois.

Nous recommandons que:

1. Les produits avec les références citées plus haut ne soient plus implantés.
2. Les produits non implantés, avec les références citées plus haut, soient isolés et retournés à Zimmer.

Zimmer continuera à commercialiser et distribuer tous les autres composants du système ZMR ce qui inclue les tiges distales de type Taper. Ces tiges devront être utilisées avec l'un des trois autres corps qui permettent de bénéficier d'un meilleur remplissage et donc de profiter d'un support osseux proximal plus solide. Ces corps alternatifs qui ont toujours existé dans le système ZMR, améliorent la facilité avec laquelle le chirurgien peut obtenir le support osseux proximal recherché pour la prothèse.

Si vous aviez besoin de plus d'information, n'hésitez pas à contacter Suzan Burnstead, Director of Regulatory Affairs and Compliance, Europe on +44-1793-584519 ou suzan.burnstead@zimmer.com.

L'Afssaps a été informée de cette action en France et rappelle qu'une information des patients concernés sur les risques liés aux prothèses de reprise est nécessaire si elle n'a pu être réalisée précédemment.

Bien cordialement

Clive Ridgwell
General Manager Zimmer Ltd, UK & Eire

Pièce jointe: Lettre envoyée aux chirurgiens en (mars 2002)