

**Zimmer France**

BP 81034  
F – 25461 ETUPES Cedex  
Téléphone +33 (0)3 81 99 43 00  
Fax +33 (0)3 81 99 43 40  
www.zimmer.com

**De :** Zimmer France  
**Téléphone :** 03 81 99 43 00  
**Date :** 29 avril 2011

**Destinataire**  
**Service Pharmacie**  
**Correspondant Matéiovigilance**

**Objet :** **RAPPEL Tiges AVENIR Standard ref 01.06010.105 et lot 4016118**  
**Tiges AVENIR latéralisée ref 01.06010.005 et lot 4016167**

Madame, Monsieur, Cher Client,

Zimmer initie un rappel des tiges suivantes suite à un mélange de lots.

**Tiges AVENIR Standard ref 01.06010.105 et lot 4016118**  
**Tiges AVENIR latéralisée ref 01.06010.005 et lot 4016167**

Ces lots ont été mélangés pendant une des étapes du procédé de production induisant un étiquetage erroné de l'emballage externe (boîtes). Ainsi des tiges standard ont été étiquetées latéralisées et vice versa. L'étiquetage interne des tiges est néanmoins correct.

**Risque :**

L'erreur peut être détectée avant ou en cours d'implantation ; dans ce cas le risque est lié à une prolongation possible de l'intervention et à l'utilisation éventuelle d'un autre implant.

Dans le cas où l'erreur est détectée pendant l'implantation, la pose d'une tige latéralisée à la place d'une tige standard ou vice versa induit une différence de longueur du col. Cette différence peut être corrigée par le chirurgien au moyen de têtes modulaires sans conséquence majeure pour le patient.

Dans le cas où une autre tige que celle attendue a été posée sur patient, et ce, sans correction, un suivi patient peut être réalisé suivant l'appréciation du chirurgien.

**Actions :**

**Vous avez été identifié comme utilisateur de ces dispositifs.**

**Nous vous demandons donc instamment d'isoler ces produits et de nous les retourner sans délai.**

Nous vous prions de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- compléter et nous retourner le formulaire joint **par fax** au numéro suivant : **03 81 99 43 40 à l'attention de Mme ZIMMER Nathalie**
- faire un colis séparé des autres envois et marquer le colis avec la mention « **rappel tige avenir** » et vous mettre en relation avec le service client pour faire procéder au ramassage et à l'échange du produit. **Merci de joindre une copie du formulaire retour dans le carton.**

Vous remerciant par avance de votre compréhension,

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos sentiments distingués.

Nathalie ZIMMER  
Responsable qualité & affaires réglementaires

Pierre MOLLIER  
Responsable Hanche & extrémités

**FORMULAIRE RETOUR RAPPEL TIGE AVENIR**  
**Avril 2011**

<u>Dénomination</u>	<u>Référence</u>	<u>Numéro de lot</u>	<u>Quantité Retournée</u>
Tige AVENIR Mueller standard	01.06010.105	4016118	
Tige AVENIR Mueller latéralisée	01.06010.005	4016167	

**COORDONNEES DE L'ETABLISSEMENT**

NOM de l'établissement : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Personne chargée du retour  
: \_\_\_\_\_

Titre: \_\_\_\_\_ Téléphone: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

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

**Et de le joindre également avec le produit retourné à l'adresse suivante :**

Zimmer France  
127 avenue René Jacot  
25481 ETUPES Cedex