



26 novembre 2014

À : Gestionnaires de risque

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné :

Tige PF cimentée latéralisée de taille 8 (réf.: 01.06056.008, Lot 4022365)

Tige PF cimentée standard de taille 7 (réf.: 01.06055.007, Lot 4022265)

Zimmer entreprend un rappel volontaire d'implants conditionnés dans un emballage stérile en raison d'une confusion entre deux lots et deux références de ces dispositifs.

Nous vous contactons, car nos archives indiquent que vous avez posé les produits concernés. Ces produits ont été distribués de janvier à septembre 2014.

Zimmer a reçu une plainte relative à la confusion entre deux lots de la même famille de produits. Après inspection, il a été découvert que l'emballage de la tige PF cimentée latéralisée de taille 8 contenait la tige PF cimentée standard de taille 7. En outre, il a été noté que l'emballage de la tige PF cimentée standard de taille 7 contenait la tige PF cimentée latéralisée de taille 8.

Cette confusion pourrait donner lieu à la mise en place du mauvais dispositif (pour plus d'informations, voir la section sur les risques, ci-dessous).



**Risques :**

Si cette confusion n'est pas remarquée au cours de l'intervention chirurgicale

**Cas 1** – Le chirurgien avait prévu une chirurgie avec la tige latéralisée de taille 8, mais c'est la tige standard de taille 7 qui se trouvait dans l'emballage.

- Descellement
- Dislocation

**Cas 2** – Le chirurgien avait prévu une chirurgie avec la tige standard de taille 7, mais c'est la tige latéralisée de taille 8 qui se trouvait dans l'emballage.

- Fracture périprothétique
- Tension dans les tissus mous provoquant une douleur

**Suivi du patient :**

En cas de pose avérée, un suivi spécifique du patient est recommandé.

**Vos responsabilités**

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. **Veillez contacter votre correspondant chez Zimmer si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

**Informations de matériovigilance**

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation de ces produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

Veillez informer Zimmer de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer. Pour déclarer des événements indésirables, écrivez à [per.fr@zimmer.com](mailto:per.fr@zimmer.com) ou contactez votre représentant Zimmer local.

Cordialement

Pour le fabricant Zimmer GmbH  
Matthias Bürger  
Vice-président Assurance qualité et Affaires réglementaires – EMEA

Pour le distributeur Zimmer France :  
Nathalie ZIMMER  
Responsable QA/RA



## ANNEXE 1

Confirmation de réception de la notification de sécurité urgente  
FSN/FSCA: FA 2014-01

**Produit concerné :**

**Tige PF cimentée latéralisée de taille 8 (réf.: 01.06056.008, Lot 4022365)**

**Tige PF cimentée standard de taille 7 (réf.: 01.06055.007, Lot 4022265)**

Pour accuser bonne réception de cette notification, veuillez compléter et signer ce document.

Veuillez envoyer ce formulaire au service QA/RA de Zimmer France.

Fax / e-mail : [per.fr@zimmer.com](mailto:per.fr@zimmer.com) ou 03 81 32 25 37

*N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir de plus amples informations.*

**Atteste avoir pris connaissance de l'information de sécurité jointe et avoir communiqué cette information aux utilisateurs de mon établissement.**

**Je certifie que toutes les informations utiles m'ont été communiquées par Zimmer dans l'intérêt et pour la sécurité des patients.**

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

M/ Mme : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

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