



12 décembre 2014

À : **gestionnaires des risques et chirurgiens**

Objet : **URGENT – RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL S'APPLIQUANT À UN LOT PRÉCIS**

Produit concerné : **Vis osseuses Trilogy – 6,5 mm X 35 mm et 6,5 mm X 25 mm**

Zimmer entreprend un processus de rappel volontaire de 22 lots de vis osseuses Trilogy de 25 mm et 35 mm du fait d'une fracturation pendant l'insertion. L'analyse des dispositifs renvoyés suite à réclamation, des produits dans l'inventaire et des archives de fabrication des dispositifs a permis d'identifier que des marques d'outillage qui ont pu être attribuées à une meule d'usinage spécifique étaient la cause des fracturations. Une fois le problème découvert, l'ensemble de l'inventaire concerné restant sous la supervision de Zimmer a été identifié et mis en quarantaine pour prévenir toute distribution ultérieure. Nous vous contactons car nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu ou implanté les produits concernés, qui ont été distribués entre le 19 août 2014 et le 18 novembre 2014.



Vis de 35 mm intacte (g) et vis de 35 mm fracturée (d)

Étendue des produits concernés :

Numéro d'article	Numéro de lot
00-6250-065-35	62748089
00-6250-065-35	62754329
00-6250-065-35	62793494
00-6250-065-35	62793495
00-6250-065-35	62793501
00-6250-065-35	62793502
00-6250-065-35	62793503
00-6250-065-35	62813612
00-6250-065-35	62813613
00-6250-065-25	62784617
00-6250-065-25	62784618
00-6250-065-25	62784619



Numéro d'article	Numéro de lot
00-6250-065-25	62784621
00-6250-065-25	62784622
00-6250-065-25	62818701
00-6250-065-25	62818702
00-6250-065-25	62818703
00-6250-065-25	62818707
00-6250-065-25	62818709
00-6250-065-25	62818710
00-6250-065-25	62825611
00-6250-065-25	62836984

Risques

Conséquences immédiates pour la santé :

- Si une vis se fracture et ne fait pas saillie dans l'espace occupé par un liner acétabulaire, un retard opératoire mineur est à prévoir. Si la vis fracturée fait saillie dans l'espace occupé par un liner acétabulaire, le retard opératoire sera plus long, car la vis devra alors être retirée.
- Si une vis se fracture pendant la fixation d'un guide de coupe fémorale de prothèse de genou, un retard opératoire mineur est à prévoir.

Conséquences pour la santé à long terme :

- Si la vis fracturée fait saillie dans l'espace occupé par un liner acétabulaire, les opérations de retrait de la vis et/ou de la cupule peuvent entraîner un risque de lésions des os du bassin, compromettre la fixation et faire migrer la prothèse, ce qui nécessiterait une révision.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous trouvez un quelconque produit issu des lots concernés, mettez-le en quarantaine et faites-en part à votre représentant commercial Zimmer.
3. Votre représentant commercial Zimmer viendra récupérer le produit rappelé dans votre établissement.
4. Dans le cas des patients déjà porteurs de ce produit, il est recommandé de poursuivre votre procédure de suivi postopératoire habituelle.
5. **Veillez contacter votre correspondant chez Zimmer si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**



Informations de matériovigilance

La *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis ainsi que l'autorité compétente française, l'ANSM, sont informées 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 rapporter des événements indésirables, contactez votre représentant Zimmer local ou directement le service qualité & affaires réglementaires de Zimmer France via l'adresse mail : per.fr@zimmer.com

Nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.

Meilleures salutations.

POUR LE FABRICANT – ZIMMER Inc. WARSAW

Doña M. Reust
Zimmer Warsaw

POUR ZIMMER FRANCE :

Nathalie ZIMMER
Responsable qualité & affaires réglementaires



ANNEXE 1

**Confirmation de la bonne réception de la Notification urgente de sécurité
FSN/FSCA : 2648920-11-20-2014-005-R**

Produit concerné : Vis osseuses Trilogy – 6,5 mm X 35 mm et 6,5 mm X 25 mm

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 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: