



29 mai 2015

À : **gestionnaires des risques et chirurgiens**

Objet : **URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : **Cône M/L avec tiges fémorales et cols Kinectiv[®], (voir l'annexe 1 pour la liste complète)**

Zimmer entreprend un rappel volontaire de 64 lots (pour un total de 752 prothèses) de Cône M/L avec tiges fémorales et cols modulaires Kinectiv[®] du fait d'une cytotoxicité du produit supérieure au niveau autorisé. Nous vous contactons car nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu ou implanté un ou plusieurs des produits concernés, qui ont été distribués entre le 31 mars 2015 et le 20 avril 2015. Aucune réclamation n'a été enregistrée pour l'un des 64 lots en circulation.



Cône M/L avec tige/col Kinectiv[®]

Risques		
Conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Pire scénario
	Aucun	Aucun
Conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Pire scénario
	Zimmer effectue des tests supplémentaires pour caractériser plus avant la composition et la quantité du contaminant. À l'heure actuelle, les conséquences probables sont inconnues.	Réaction biologique indésirable, entraînant une révision.



Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez les produits concernés en votre possession en quarantaine et informez votre représentant Zimmer pour l'organisation du retour.
3. Renvoyez-nous le Formulaire de reconnaissance de responsabilité (Annexe 2) complété à : per.fr@zimmer.com.
4. **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 déclarer des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmer.com ou contactez votre représentant Zimmer local.

Cordialement

Pour le fabricant, Zimmer inc, Warsaw :

Doña M. Reust

Responsable des actions correctives de sécurité Qualité et Conformité

Pour le distributeur, Zimmer France :

Céline Stadelmann

Service qualité & affaires réglementaires

ANNEXE 1

Référence pièce	Numéro de lot	Description article
00771301300	62885058	MOD ML TAPER FEM ST 13.5
00771301100	62885040	MOD ML TAPER FEM ST 11
65771301100	62939041	MOD ML TAPER FEM ST 11 HATCP
00771301000	62938997	MOD ML TAPER FEM ST 10
00771300500	63006851	MOD ML TAPER FEM ST 5
00771300900	62927082	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771300500	63006852	MOD ML TAPER FEM ST 5
00771301100	62905574	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771300600	63024189	MOD ML TAPER FEM ST 6
00771301100	62998426	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771301100	63024240	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771300900	63024220	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771300700	63024204	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771301000	63024229	MOD ML TAPER FEM ST 10
00771301000	63024230	MOD ML TAPER FEM ST 10
00771301100	63024239	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771300700	63024205	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771300700	63024206	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771301100	63024241	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771300900	63024219	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771301200	63024262	MOD ML TAPER FEM ST 12.5
00771301100	63024238	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771301300	63024245	MOD ML TAPER FEM ST 13.5
00771301100	63024237	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771300700	63024201	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771301000	63024228	MOD ML TAPER FEM ST 10
00771300900	63024218	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771300600	63024187	MOD ML TAPER FEM ST 6
00771300900	63024217	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771301200	63024263	MOD ML TAPER FEM ST 12.5
00771300900	63024221	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771301200	63024261	MOD ML TAPER FEM ST 12.5
00771300700	63024203	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771301200	62927123	MOD ML TAPER FEM ST 12.5
00771300900	62927083	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771300900	63024216	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771300600	63024188	MOD ML TAPER FEM ST 6
00771300700	63024202	MOD ML TAPER FEM ST 7.5



Référence pièce	Numéro de lot	Description article
00771300600	63024184	MOD ML TAPER FEM ST 6
00771301100	63024234	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771300900	63024210	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771300700	63024195	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771300700	63024196	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00784801400	62924878	KINECTIV MODULAR NECK X
00771300900	63024211	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771301000	63024226	MOD ML TAPER FEM ST 10
00771300700	63024197	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771300600	63024186	MOD ML TAPER FEM ST 6
00771300700	63024198	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771300700	63024199	MOD ML TAPER FEM ST 7.5
00771301200	63024258	MOD ML TAPER FEM ST 12.5
00771300900	63024214	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771301200	63024256	MOD ML TAPER FEM ST 12.5
00771301000	63024227	MOD ML TAPER FEM ST 10
00771300900	63024213	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771301200	63024259	MOD ML TAPER FEM ST 12.5
00771301100	63024236	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771300900	63024215	MOD ML TAPER FEM ST 9.0
00771301100	63024235	MOD ML TAPER FEM ST 11
00771301200	63024257	MOD ML TAPER FEM ST 12.5
00771300500	63024180	MOD ML TAPER FEM ST 5
00771300600	63024183	MOD ML TAPER FEM ST 6
00771301300	62939008	MOD ML TAPER FEM ST 13.5
00771300700	63024193	MOD ML TAPER FEM ST 7.5



Annexe 2

**Confirmation de la bonne réception de la Notification urgente de sécurité
FSN/FSCA : 1822565-05-13-2015-007-R**

Veillez compléter et signer ce document pour confirmer la bonne réception de la présente Notification.

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Zimmer local.

Fax / e-mail : _____

N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir des informations complémentaires.

Ce document confirme que vous avez bien reçu la Notification de sécurité urgente concernant le produit

Produit concerné : Cône M/L avec tiges fémorales et cols Kinectiv™, plusieurs lots

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

Nom et adresse de l'hôpital/clinique

Numéro de téléphone de l'hôpital/clinique

Nom du chirurgien (caractères d'imprimerie)

Signature et date

ZFA 2015-71