

Etupes, 31-05-2010

OBJET : Alerte sécurité et action préventive de contrôle concernant l'instrumentation Poignée/Défonceur tibiale NexGen.

Cher client,

En accord avec l'Afssaps, Zimmer initie volontairement une alerte de sécurité concernant un risque de détachement de la gâchette de la poignée/défonceur tibiale NexGen (ref. **00-5977-011-00** et **00-5881-080-00**) suite à la découverte de lots de poignée/défonceur potentiellement défectueux. Zimmer préconise une action préventive relative à la maintenance et au contrôle de cet instrument afin d'enrayer les risques associés à un démontage accidentel de la goupille (voir figure ci-dessous).

Raison de l'alerte et risque identifié :

Détachement possible de la gâchette du dispositif pendant l'impact, de ce fait la gâchette pourrait être laissée par accident dans le site chirurgical. En effet, la gâchette est fixée par une liaison epoxy et à mesure que l'instrument vieillit, la liaison peut devenir défectueuse et entraîner le desserrage de cette gâchette.

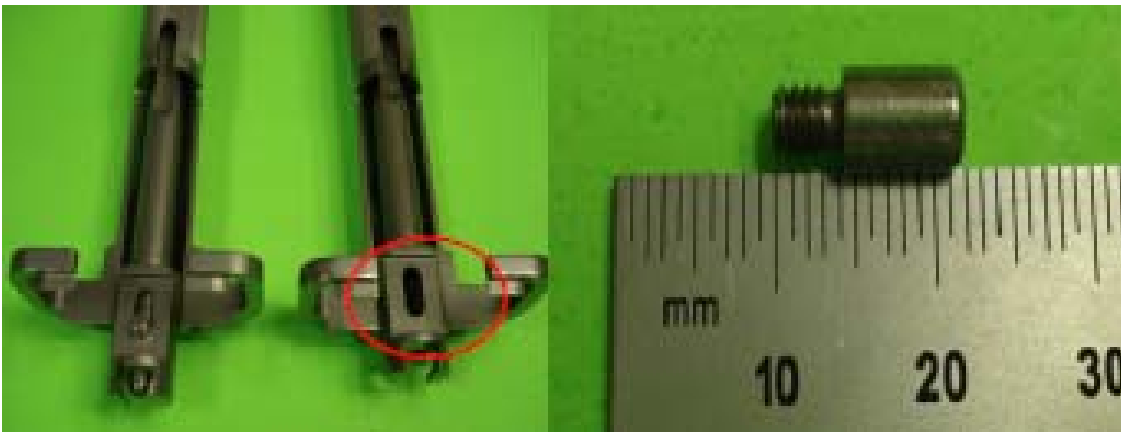


Figure 1 : gâchette de pouce manquante

Figure 2 : gâchette de pouce : 12mm x 4.5 mm

Produits concernés :

Ce défonceur tibial peut se trouver dans les instrumentations suivantes :

- LPS complément Flex mobile
- LPS standard mobile
- Complément LPS Standard fixe
- RHK
- LCCK

	Lots dont le numéro se termine par "00"	Lots dont le numéro commence par "60" et se termine par des combinaisons aléatoires
00-5977-011-00 (5977-11)	05478400 à 05631100 41996400 à 59786900 60844300 à 79911900	60007281 à 60781789
00-5881-080-00 (5881-80)	50088600 à 79006000	60009328 à 60931933

Implications cliniques :

La gâchette a des dimensions d'environ 12 mm x 4.5 mm. Si elle est laissée dans le site chirurgical, elle risque de migrer dans l'espace intra-articulaire ou d'entraîner une irritation des tissus mous. Elle est fabriquée en acier inoxydable 17-4, dont la biocompatibilité à long terme n'a pas été évaluée et qui n'a pas été conçu pour rester implanté. Ce matériau est magnétique et est susceptible d'interférer avec des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) si le dispositif est laissé dans le site chirurgical.

Maintenance préconisée :

- Vérifier la présence de la gâchette avant et après chaque intervention
- Vérifier le serrage de la gâchette avant et après chaque intervention (indiqué ci-dessous par une flèche rouge) : évaluez sa fixation manuellement et vérifiez si elle ne bouge pas ou ne se dévisse pas.
- Lubrifier systématiquement après chaque traitement de lavage à l'aide d'un lubrifiant spécifique « dispositif médical » et adapté aux conditions de stérilisation. Nous recommandons un lubrifiant du type Sterilit Sray JG600 d'Aesculap ou équivalent
- Réaliser les opérations et contrôles listés dans la Check-list jointe aux instrumentations..



Fig. 1: Vue de face



Fig. 2: Vue de face, gros plan de la gâchette

En cas d'anomalie constatée, ne pas utiliser l'instrument et le retourner immédiatement à Zimmer France afin de procéder au remplacement de l'instrument.

En cas de perte de la gâchette après l'intervention, vérifier sa présence dans le champ opératoire. Si la gâchette n'est pas retrouvée dans le champ opératoire, il appartient au chirurgien de prendre les mesures nécessaires.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Recevez, Cher client, nos meilleures salutations.

Nathalie ZIMMER

Responsable qualité & affaires réglementaires

Hubert DELANCE

Chef produits genou gamme Nexgen

N° Instrumentation Contrôlée :

Check-list



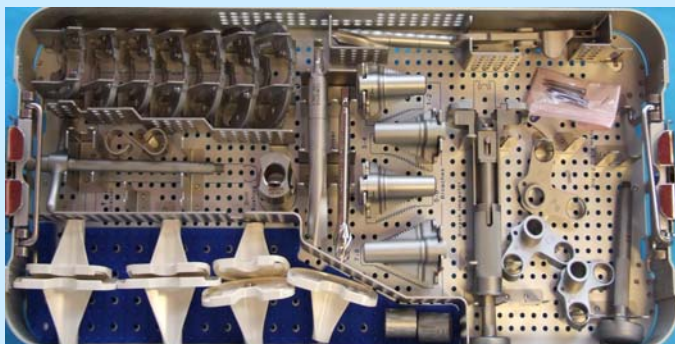
RK-5975-001-50 Fémurs LPS FLEX



RK-5975-002-00 Surfaces articulaires LPS FLEX Fixe

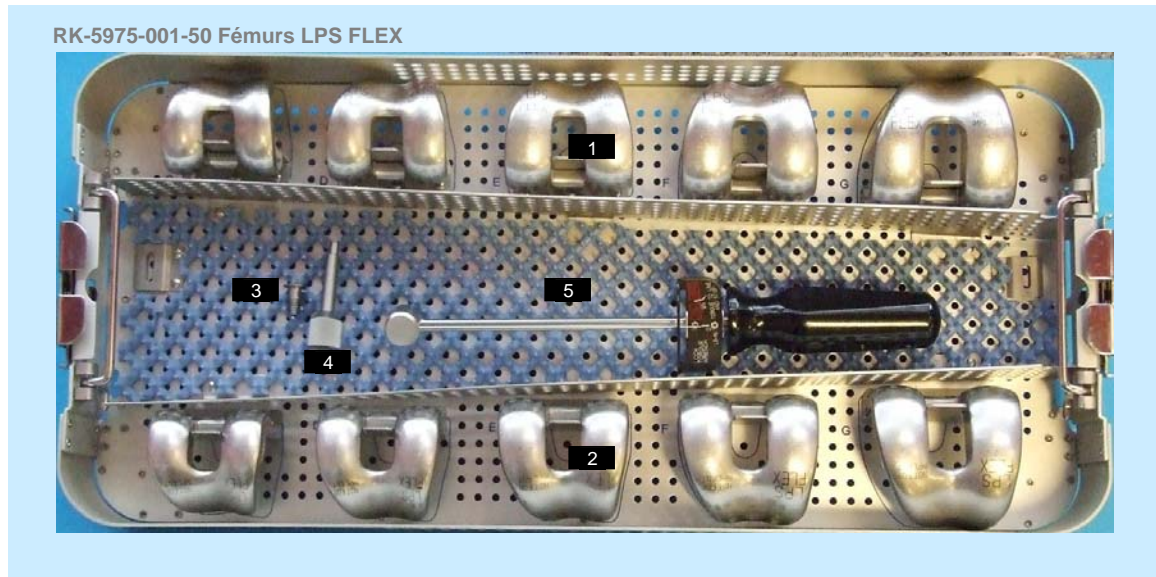


RK-5973-004-00 Préparation tibiale fixe à tige



	Date	Rédaction	Date	Vérification	Date	Approbation
					<input checked="" type="checkbox"/>	

Check-list COMPLEMENT LPS FLEX FIXE 4 EN 1 MINI (COMPOSE DE 3 CONTAINERS)	GENOU G077	Page 2/6 Version : 2
--	-----------------------------	---



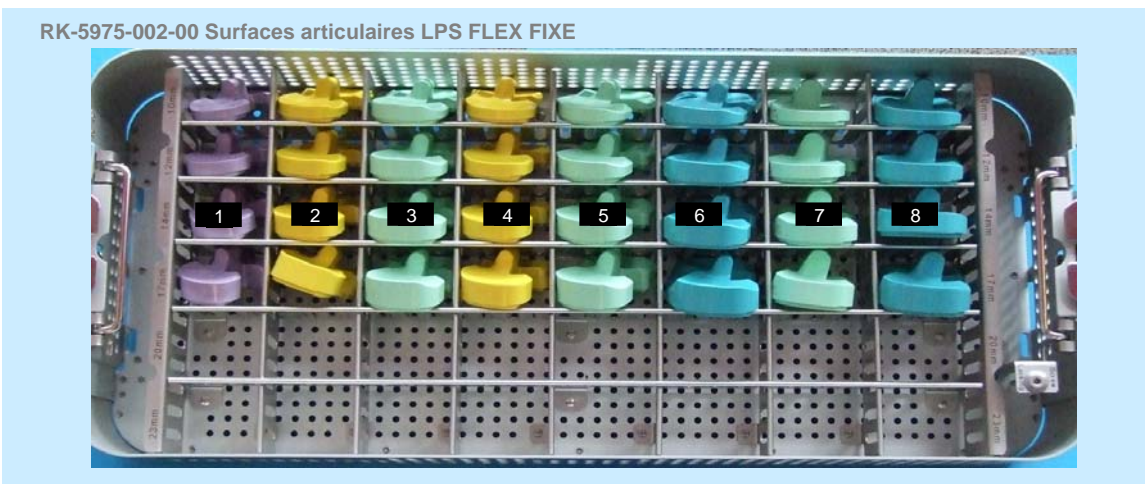
N°	Références	Désignation	QTE	Contrôle ZIMMER	Réception Client	Départ Client
	00-5900-010-10	Plateau d'instrumentation Fémur LPS FLEX	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	00-5900-099-00	Couvercle	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-013-01	Fémur d'essai FLEX Gauche Taille C	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-014-01	Fémur d'essai FLEX Gauche Taille D	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-015-01	Fémur d'essai FLEX Gauche Taille E	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-016-01	Fémur d'essai FLEX Gauche Taille F	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-017-01	Fémur d'essai FLEX Gauche Taille G	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-013-02	Fémur d'essai FLEX Droit Taille C	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-014-02	Fémur d'essai FLEX Droit Taille D	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-015-02	Fémur d'essai FLEX Droit Taille E	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-016-02	Fémur d'essai FLEX Droit Taille F	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-017-02	Fémur d'essai FLEX Droit Taille G	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	00-5995-075-00	Vis de verrouillage d'insert d'essai	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	00-5987-036-00	Raccord pour clef dynamométrique	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	00-5987-035-00	Clef dynamométrique	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date	Rédaction	Date	Vérification	Date	Approbation
			<input checked="" type="checkbox"/>		

Check-list
COMPLEMENT LPS FLEX FIXE 4 EN
1 MINI
(COMPOSE DE 3 CONTAINERS)

GENOU
G077

Page
 3/6
 Version : 2



N°	Références	Désignation	QTE	Contrôle ZIMMER	Réception Client	Départ Client
	00-5900-010-20	Plateau d'instrumentation surfaces articulaires	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	00-5900-099-00	Couvercle	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-022-10	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 1-2 10 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-022-12	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 1-2 12 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-022-14	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 1-2 14 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5961-022-17	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 1-2 17 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-030-10	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 3-4 10 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-030-12	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 3-4 12 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-030-14	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 3-4 14 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5961-030-17	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 3-4 17 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	00-5961-041-10	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 5-6 10 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	00-5961-041-12	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 5-6 12 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	00-5961-041-14	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 5-6 14 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	00-5961-041-17	Insert essai LPS FLEX FIXE C/D 5-6 17 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	00-5961-032-10	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 3-4 10 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	00-5961-032-12	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 3-4 12 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	00-5961-032-14	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 3-4 14 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	00-5961-032-17	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 3-4 17 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	00-5961-040-10	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 5-6 10 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	00-5961-040-12	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 5-6 12 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	00-5961-040-14	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 5-6 14 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	00-5961-040-17	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 5-6 17 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	00-5961-051-10	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 7-10 10 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	00-5961-051-12	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 7-10 12 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	00-5961-051-14	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 7-10 14 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	00-5961-051-17	Insert essai LPS FLEX FIXE E/F 7-10 17 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	00-5961-042-10	Insert essai LPS FLEX FIXE G/H 5/6 10 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	00-5961-042-12	Insert essai LPS FLEX FIXE G/H 5/6 12 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	00-5961-042-14	Insert essai LPS FLEX FIXE G/H 5/6 14 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	00-5961-042-17	Insert essai LPS FLEX FIXE G/H 5/6 17 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	00-5961-050-10	Insert essai LPS FLEX FIXE G/H 7/10 10 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	00-5961-050-12	Insert essai LPS FLEX FIXE G/H 7/10 12 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	00-5961-050-14	Insert essai LPS FLEX FIXE G/H 7/10 14 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	00-5961-050-17	Insert essai LPS FLEX FIXE G/H 7/10 17 mm	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

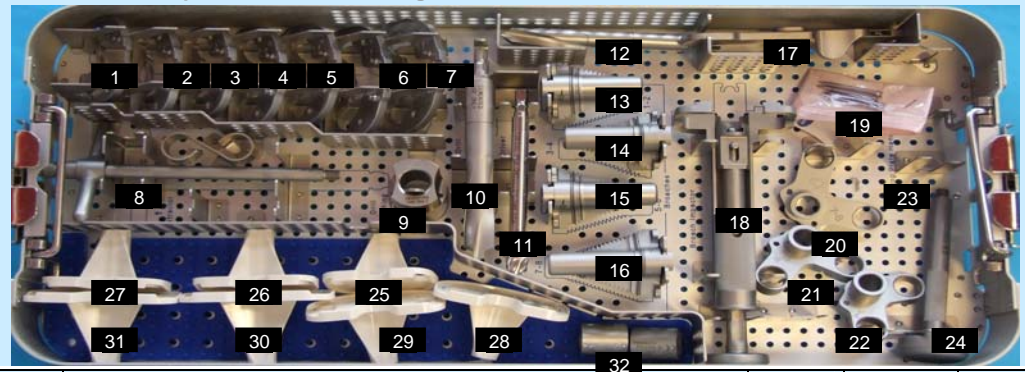
	Date	Rédaction	Date	Vérification		Date	Approbation
					<input checked="" type="checkbox"/>		

Check-list
COMPLEMENT LPS FLEX FIXE 4 EN
1 MINI
(COMPOSE DE 3 CONTAINERS)

GENOU
G077

Page
 4/6
 Version : 2

RK-5973-004-00 Préparation tibiale fixe à tige



N	Références	Désignation	QTE	Contrôle ZIMMER	Réception Client	Départ Client
	00-5900-030-10	Plateau d'instrumentation préparation tibial fixe	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	00-5900-099-00	Couvercle	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	00-5977-012-02	Platine de préparation tibiale T2	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	00-5977-012-03	Platine de préparation tibiale T3	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	00-5977-012-04	Platine de préparation tibiale T4	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	00-5977-012-05	Platine de préparation tibiale T5	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	00-5977-012-06	Platine de préparation tibiale T6	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	00-5977-012-07	Platine de préparation tibiale T7	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	00-5977-012-08	Platine de préparation tibiale T8	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	00-5977-017-00	Extracteur embase tibiale d'essai à tige	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	00-5977-014-00	Guide de perçage pour quille tibiale	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	00-5977-010-01	Mèche 16,7 mm pour quille tibial AC	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	00-5120-067-00	Mèche pour plots tibiaux SC	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	00-5977-010-00	Mèche 12,7 mm pour quille tibial SC	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	00-5977-013-01	Ciseau défonceur d'ailette tibiale T1/2	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	00-5977-013-03	Ciseau défonceur d'ailette tibiale T3/4	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	00-5977-013-05	Ciseau défonceur d'ailette tibiale T5/6	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	00-5977-013-07	Ciseau défonceur d'ailette tibiale T7/8	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	00-5977-096-00	Poignée pour gabarit tibial	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	00-5977-011-00	Poignée ciseau défonceur	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	00-5977-056-01	Clou à tête courte (sachet de 4 pièces)	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	00-5977-014-07	Guide de perçage tibial T7/8 SC	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	00-5977-014-05	Guide de perçage tibial T5/6 SC	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	00-5977-014-03	Guide de perçage tibial T3/4 SC	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	00-5977-014-01	Guide de perçage tibial T1/2 SC	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	00-5977-009-00	Impacteur tibial	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	00-5981-027-02	Embase tibiale d'essai à quille T2	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	00-5981-037-01	Embase tibiale d'essai à quille T3	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	00-5981-037-02	Embase tibiale d'essai à quille T4	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	00-5981-047-01	Embase tibiale d'essai à quille T5	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	00-5981-047-02	Embase tibiale d'essai à quille T6	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	00-5981-057-01	Embase tibiale d'essai à quille T7	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	00-5981-057-02	Embase tibiale d'essai à quille T8	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	00-5987-003-00	Centreur droit	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	00-5987-004-00	Centreur décalé	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FIN CONTROLE QUANTITES

<input type="checkbox"/>	Date	Rédaction	<input type="checkbox"/>	Date	Vérification	<input checked="" type="checkbox"/>	Date	Approbation
--------------------------	------	-----------	--------------------------	------	--------------	-------------------------------------	------	-------------

	Check-list COMPLEMENT LPS FLEX FIXE 4 EN 1 MINI (COMPOSE DE 3 CONTAINERS)	GENOU G077	Page 5/6 Version : 2
--	---	-----------------------	----------------------------

CONTROLE QUALITE

Généralités :

Vérifier l'état général et l'état de propreté de chaque instrument :

- Changer les instruments dont l'aspect général est altéré (cassé, fissuré,...).
- Vérifier visuellement en particulier les éléments creux.

Vérifier l'aspect général de toutes les pièces en plastique et des contenants

- Changer les instruments plastiques fissurés, fêlés ou cassés.
- Changer les contenants (ex : plateaux thermoformés) cassés.

Vérifier visuellement l'état des instruments tranchants ou coupants :

- Ces instruments tranchants ou coupants ne doivent pas avoir de rayures, éclats ou différences de structure apparente.

Vérifier le montage/démontage, encliquetage de chaque instrument qui le nécessite.

- Se référer au contrôle spécifique si nécessaire.

Contrôles spécifiques :

Emboiter le raccord sur la clé dynamométrique.



Poignée/Défonceur tibiale NexGen : lubrification systématique à l'aide d'un lubrifiant spécifique « dispositif médical » type Sterilit Sray JG600 d'Aesculap ou équivalent

- une vérification systématique du serrage de la gâchette (indiqué ci-dessous par une flèche rouge) : il ne doit pas y avoir de jeu sous risques de démontage accidentel de pièces métalliques.**

En cas d'anomalie constatée, ne pas utiliser l'instrument et le retourner immédiatement à Zimmer France afin de procéder au remplacement de l'instrument.



Fig. 1: Vue de face



Fig. 2: Vue de face, gros plan de la gâchette

	Date	Rédaction		Date	Vérification		Date	Approbation
✍			✍		☑			

Check-list
**COMPLEMENT LPS FLEX FIXE 4 EN
 1 MINI
 (COMPOSE DE 3 CONTAINERS)**

**GENOU
 G077**

Page
 6/6
 Version : 2

Vérifier l'encliquetage des ciseaux défonceurs avec la poignée.



Viser sur les différentes embases tibiales l'impacteur tibial et l'extracteur.



Vérifier les longueurs des vis sur les embases :
 Taille 2 : 2 cm
 Taille 3 et 4 : 2.2 cm
 Taille 5 et 6 : 2.6 cm
 Taille 7 et 8 : 3 cm

Vérifier l'encliquetage de la poignée pour gabarit tibial avec les différentes platines de préparations.



Passer la mèche 16.7 mm dans le guide de perçage.



FIN CONTROLE QUALITE

CONTROLE DEPART ZIMMER :

VISA:

Date	Rédaction	Date	Vérification	Date	Approbation
				<input checked="" type="checkbox"/>	