

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 septembre 2010

Objet : Rappel composants NEXGEN LPS

Cher Client,

Nous vous informons du rappel des composants de genou à stabilisation postérieure LPS NexGen® Complete Knee Solution Legacy® suivants :

REFERENCES	LOTS
00-5996-015-02	61494589
00-5996-016-01	61505607
00-5996-016-01	61505606
00-5996-016-01	61495557
00-5996-016-01	61509649
00-5996-016-01	61488058
00-5996-016-02	61509330
00-5996-016-02	61495559
00-5996-017-01	61488063
00-5996-017-02	61495560

Ce rappel fait suite à une possible non-conformité dimensionnelle de fabrication de la came de postéro-stabilisation.

Cette non-conformité peut augmenter la possible usure du polyéthylène pouvant entraîner une fracture par fatigue due à des contraintes de contact plus élevées dans l'angle de l'épine de la surface articulaire du patient surtout dans le cadre d'une flexion supérieure à 60°.

L'analyse des risques et l'investigation menées ont conclu à un risque faible de fracture pour les patients ayant le type de dispositifs considérés (lots et références ci-dessus).

Cependant, Zimmer, afin d'assurer la sécurité des patients, a décidé de rappeler tous les dispositifs susceptibles de présenter ce risque.

Zimmer n'a pas de préconisation particulière de suivi patient.

Vous avez été identifié comme poseur de ce type de dispositif et d'après notre système de traçabilité, une pose aurait eu lieu le 23 septembre 2010 pour le dispositif suivant:

Ref : 00-5996-016-02 lot 61509330

Nous vous avons informé de ce rappel et nous nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information.

Vous remerciant par avance de votre collaboration,

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

Nathalie ZIMMER
Responsable Qualité – Affaires réglementaires

Hubert DELANCE
Responsable produits Genou