

Etupes, 28-02-2011

OBJET : *MISE À JOUR - RETRAIT D'UN DISPOSITIF*

Cher client,

Zimmer a initié en mai 2010 une alerte de sécurité concernant un risque de détachement de la gâchette de la poignée /défonceur tibial NexGen (ref. **00-5977-011-00** et **00-5881-080-00**).

Zimmer est à présent en mesure de procéder à l'échange des dispositifs concernés et initie **le rappel de ces dispositifs**.

Rappel du risque:

Détachement possible de la gâchette du dispositif pendant l'impact, de ce fait la gâchette pourrait être laissée par accident dans le site chirurgical. La gâchette est fixée par une liaison époxy 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

Rappel des implications cliniques :

Si la gâchette se détache et est laissée dans le site chirurgical, elle risque de migrer dans l'espace intra-articulaire ou d'entraîner une irritation des tissus mous. Dans ce cas, il peut y avoir prolongation de l'intervention et des complications peuvent induire une douleur, une infection voire nécessiter une reprise chirurgicale.

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.

Kits de la gamme NEXGEN pouvant être concernés :

NexGen Rotating Hinge Knee (RHK)
NexGen LCCK
NexGen LPS à plateau fixe et mobile

Produits concernés

Référence : **00-5977-011-00** Lots : voir tableau ci-après

| | | | | |
|----------|----------|----------|----------|----------|
| 05478400 | 57543000 | 60124571 | 60565239 | 67599300 |
| 05631100 | 57575000 | 60137142 | 60568430 | 68001000 |
| 41996400 | 57645600 | 60149310 | 60582612 | 68466000 |
| 50006600 | 57808100 | 60160018 | 60587278 | 68507500 |
| 50243100 | 57854100 | 60174138 | 60603208 | 68764200 |
| 50435900 | 57918600 | 60194573 | 60652168 | 69175100 |
| 51091100 | 58005700 | 60195084 | 60685947 | 69286900 |
| 52288600 | 58318100 | 60209845 | 60723702 | 70066700 |
| 52676400 | 58318200 | 60219302 | 60748460 | 70153900 |
| 53220100 | 58575700 | 60224592 | 60781789 | 70294600 |
| 53616000 | 58784400 | 60225877 | 60837233 | 70658600 |
| 53780600 | 58812400 | 60226046 | 60841528 | 71027500 |
| 54000500 | 59183600 | 60240482 | 60844300 | 71280200 |
| 54122000 | 59456600 | 60271491 | 60862383 | 71572500 |
| 54289900 | 59660300 | 60278677 | 60903700 | 71866600 |
| 54601600 | 59671000 | 60280712 | 60939100 | 72502300 |
| 55023000 | 59786900 | 60302621 | 61650800 | 72635200 |
| 55023000 | 60007281 | 60314459 | 61813100 | 72829600 |
| 55307800 | 60025415 | 60328822 | 62260000 | 73040600 |
| 56221200 | 60029968 | 60341569 | 62994200 | 73433500 |
| 56599400 | 60034339 | 60359101 | 64173900 | 74078000 |
| 56760200 | 60056415 | 60362634 | 64314000 | 74330100 |
| 56795200 | 60064664 | 60366062 | 64592700 | 74644700 |
| 56934500 | 60066606 | 60378347 | 64835300 | 74750900 |
| 56974400 | 60077494 | 60380488 | 64899900 | 75331100 |
| 57038500 | 60079251 | 60398085 | 65307200 | 75504400 |
| 57087000 | 60091628 | 60401003 | 65403600 | 76422600 |
| 57111600 | 60092158 | 60425875 | 65861500 | 78288600 |
| 57128100 | 60102687 | 60439542 | 66384700 | 78775900 |
| 57241400 | 60105706 | 60451190 | 66614100 | 79027000 |
| 57329200 | 60115562 | 60481100 | 66883200 | 79301900 |
| 57440800 | 60117109 | 60523326 | 67271500 | 79414800 |
| 57510900 | 60120485 | 60547208 | 67441900 | 79626500 |
| | | | | 79911900 |

Référence : **00-5881-080-00** Lots : voir tableau ci-après

| | | |
|----------|----------|----------|
| 50088600 | 60139584 | 60777631 |
| 51580800 | 60195841 | 60856861 |
| 52153800 | 60236368 | 60931933 |
| 60009328 | 60266687 | 77706800 |
| 60040337 | 60297665 | 79006000 |
| 60050566 | 60537409 | |
| 60067099 | 60633099 | |

Actions à mener :

Vérifier si un ou plusieurs des dispositifs mentionnés se trouve dans un de vos kits NEXGEN.

Remplir le certificat joint et le renvoyer rapidement à l'attention de :

ZIMMER France Etupes
ZIMMER Nathalie – service QA/RA
N° de fax : 03 81 99 43 40

En attendant l'échange, vous pouvez continuer d'utiliser ces dispositifs selon les principes de précaution spécifiés dans l'alerte de sécurité de mai 2010.

Dès réception de votre certificat, nous prendrons contact avec vous pour organiser les modalités de retour et d'échange du ou des dispositifs.

Nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.
Nous comptons sur votre collaboration et vous en remercions d'avance.

Recevez, Cher client, nos meilleures salutations.

Nathalie ZIMMER
Responsable qualité & affaires réglementaires

Hubert DELANCE
Chef produits genou

PJ : certificat de retour

RAPPEL DEFONCEUR TIBIAL
CERTIFICAT RETOUR

Madame, Monsieur, cher client,

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est concerné par ce rappel.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce document, rempli, signé.

- Atteste avoir contrôlé les kits en dépôt et ne pas avoir les références et/ou lots concernés par ce rappel
- Atteste avoir contrôlé les kits en dépôt et avoir les dispositifs suivants à retourner pour échange

| REFERENCE | LOT | REFERENCE | LOT |
|-----------------------|-----|-----------------------|-----|
| 00-5977-011-00 | | 00-5881-080-00 | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

NOM de l'établissement : _____ Ville : _____

M/ Mme : _____ Fonction : _____

Date: ____/____/____

Signature:

Merci de retourner par fax ce formulaire, complété et signé
à l'attention de Mme ZIMMER Nathalie, QA/RA
au 03 81 99 43 40