

Cité Mondiale - 23 Parvis des Chartrons
33080 BORDEAUX – FRANCE
☎ : +33 556 001 898
☎ : +33 556 001 821

Adresse

Bordeaux, February 25st 2011

Lettre recommandée avec AR : Pour diffusion auprès du correspondant de matériovigilance et des services concernés

Objet: Rappel du Persuader Instinct Java Ref. 046W1AN00931 – Lot: A1428202A, 1217310A, A1315814A

Madame, Monsieur,

Zimmer Spine a enregistré une réclamation client relative à l'impossibilité du passage du verrou au travers du Persuader lors de son utilisation en chirurgie. Ce type d'incident pourrait amener le chirurgien à revoir sa stratégie chirurgicale avec une éventuelle augmentation du temps opératoire.

Suite au contrôle d'un nombre restreint d'instruments présents au niveau de notre stock central, nous avons pu déterminer que d'autres Persuaders des lots cités en objet, pourraient présenter le même mode de défaillance.

En application du principe de précaution, Zimmer Spine a décidé de réaliser un rappel de cet instrument dont la référence et les lots sont détaillés en objet.

Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- **Retirer immédiatement le Persuader Instinct Java des instrumentations, et le mettre en quarantaine**
- **Prendre contact avec Zimmer Spine, afin que nous organisions le retour des produits.**

Un changement du procédé de fabrication de notre fournisseur ajouté à une optimisation de nos contrôles à réception nous permettrons de disposer de Persuaders ne présentant pas ce mode de défaillance dès la semaine du 28 Février.

L'utilisation de cet instrument facilite le positionnement de la tige pour les cas de réductions importantes. Toutefois, conformément aux instructions de la Technique Chirurgicale, le positionnement de la tige peut être réalisé à l'aide des pinces de réduction contenues dans l'instrumentation, même en l'absence du Persuader. Néanmoins pour les cas de réductions importantes, la tige doit avoir été préalablement cintrée à l'aide de la cintruse de tige également présente dans l'instrumentation.

Nous vous rappelons la nécessité de déclarer auprès de l'AFSSAPS, tout incident relatif à l'utilisation de cet instrument par Email : dedim.ugsvafssaps.sante.fr ou par fax au 31.55.87.37.02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions de l'attention de que porterez à notre demande. Pour toute questions complémentaires relatives à ce courrier, merci de contacter Dorothee Fleuri au numéro de téléphone suivant : +33 5 56 00 18 20 ou à l'adresse Email : dorothee.fleuri@zimmer.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Dorothee FLEURI
Ingénieur CAPA

Hélène ROUSSEL
Directeur Qualité et Affaires Règlementaires