

Etupes, 28-03-2011

**OBJET : RETRAIT DE DISPOSITIFS - INFORMATION SECURITE**

Cher client,

Zimmer a initié un rappel sur certains instruments du kit PRI GENOU. Ces dispositifs ne sont plus en votre possession mais ont été utilisés par vous lors d'interventions sur patients.

Il s'agit d'instruments réutilisables non implantés utilisés lors d'ATG à approche postérieure. Ces lots spécifiques risquent de présenter une dégradation du revêtement noir d'aluminium/nitride de titane (AlTiN). Les instruments PRI *NexGen* utilisent ce revêtement comme un moyen cosmétique d'illustrer des points de fixation ou d'ajustement sur ces instruments.

Bien que Zimmer ne dispose d'aucun rapport de chute de résidus de revêtement dans la plaie, ce risque existe et peut ne pas avoir été détecté.

Nous vous informons des risques possibles de manière à ce que vous puissiez prendre les décisions et précautions nécessaires pour vos patients.

**Risque:**

Si des résidus d'AlTiN passent inaperçus et restent dans la plaie, en raison de la nature dure et abrasive du matériau noir, les particules risquent d'érafler la surface du composant fémoral et/ou de s'incruster dans la surface articulaire et donc d'accroître l'usure. Cela pourrait à son tour entraîner une ostéolyse, qui est une réaction biologique aux particules d'usure et pourrait réduire la durée de vie de l'implant. Le patient présenterait donc un risque accru de nécessiter une intervention de reprise si les composants de l'implant sont endommagés par la présence du corps étranger. Si des résidus sont laissés dans la plaie, il existe un plus grand risque de douleur et de descellement résultant de l'implant, ainsi que d'irritation/de lésion des tissus mous occasionnée par les particules présentes dans la plaie.



Exemple de résidu noir d'AlTiN

**Actions:**

Ces dispositifs ne sont plus en votre possession, mais nous vous demandons de nous renvoyer le certificat joint afin d'attester votre prise de connaissance de cette information.

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

**RAPPEL DISPOSITIFS PRI**  
**CERTIFICAT RETOUR**

Madame, Monsieur, cher client,

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a utilisé ces dispositifs en rappel.

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

Atteste avoir pris connaissance de l'information sécurité jointe

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**