

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 juin 2011

A l'attention du
Correspondant Matéριοvigilance

Objet : RAPPEL NOYAU (insert modulaire pour prothèse totale de hanche) de type ALPHA

Madame, Monsieur, Cher Client,

Zimmer initie un rappel des noyaux (inserts) suivants suite à un mélange d'étiquette de traçabilité patient. L'emballage et les dispositifs sont identifiés correctement.

Nom du produit:	Reference :	N° Lot:
Noyau Alpha PE LL/28	01.00010.312	2462484
Noyau Alpha avec rebord HH/28	01.00010.308	2463499
Et		
Noyau Durasul ALPHA neutre GG/28	01.00013.207	2541769
Noyau Durasul ALPHA avec rebord MM/28	01.00013.313	2541789

Risque :

L'emballage des dispositifs du lot 2462484 (Noyau Alpha PE LL/28) contient des étiquettes patient portant le numéro de lot 2463499 (Noyau Alpha avec rebord HH/28) et vice versa.

De même, l'emballage des dispositifs du lot 2541769 (Noyau Durasul ALPHA neutre GG/28) contient des étiquettes patient portant le numéro de lot 2541789 (Noyau Durasul ALPHA avec rebord MM/28) et vice versa.

Cependant l'emballage et les dispositifs sont identifiés correctement.

De ce fait, si des étiquettes erronées ont été utilisées pour le dossier patient, l'information de traçabilité du dispositif implanté (lot, taille) est fautive. Lors d'une consultation ultérieure du dossier patient en vue d'une révision par exemple, cette anomalie pourrait causer une erreur de préparation d'implant (mauvaise sélection de taille d'implant).

Actions:

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des implants concernés par ce rappel.

Si vous avez encore ces implants, merci de les isoler et de nous les retourner sans délai, accompagnés du document joint renseigné, signé et tamponné.

Si ces dispositifs ont été implantés, vous trouverez ci-joints, des nouvelles étiquettes afin de corriger le dossier patient.

Dans tous les cas, merci de nous retourner le certificat retour joint renseigné, signé et tamponné

par fax : au 03 81 99 43 40 à l'attention de Mme ZIMMER Nathalie (QA/RA)

ou

**par courrier : à l'attention de Mme ZIMMER Nathalie
127, avenue René Jacot, 25461 ETUPES Cedex**

Nous regrettons cet incident et vous remercions par avance pour votre collaboration.

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

Nathalie ZIMMER
Responsable qualité & affaires réglementaires

Pierre MOLLIER
Responsable Hanche & extrémités

FORMULAIRE RETOUR RAPPEL INSERT ALPHA
JUIN 2011

Atteste avoir réceptionné les étiquettes me permettant de mettre à jour le dossier patient

Lot	Reference	Nombre d'unités retournées à Zimmer	Nombre d'unités implantées
2462484	01.00010.312		
2463499	01.00010.308		
2541769	01.00013.207		
2541789	01.00013.313		

NB : Les étiquettes non utilisées doivent impérativement être détruites !

Commentaires: _____

—

COORDONNEES DE L'ETABLISSEMENT

Etablissement : _____ Ville : _____

Nom de la Personne
signataire : _____

Titre/ Fonction: _____ Téléphone: _____

Date: ____/____/____

Signature:

Merci de retourner par fax ce formulaire, complété, signé et tamponné
à Nathalie ZIMMER, QA/RA
03 81 99 43 40