

Le 14 mai 2012

**À : Chirurgiens utilisant le système Nexgen PRI
Responsable matério-vigilance des établissements**

Objet : URGENT - RAPPEL D'UN DISPOSITIF

**CONCERNE INSTRUMENTS SYSTEME PRI NEXGEN® DE ZIMMER -
IMPACTEUR / EXTRACTEUR FEMORAL ET D'ESSAI**

Cher client,

Zimmer initie un rappel de l'impacteur/extracteur fémoral et d'essai NexGen PRI (00-5901-026-00) et des ergots de rechange (00-5901-026-40) en raison de signalements de fractures de la tige à ressort.

La commercialisation de ces instruments est arrêtée et Zimmer souhaite vous informer que d'autres instruments peuvent être utilisés en lieu et place de ceux-ci, pendant et après la mise en œuvre de ce rappel.

Références concernées :

Impacteur / extracteur fémoral référence 00-5901-026-00.

Attention : vous n'êtes pas en possession des ergots de rechange 00-5901-026-40.

Description des faits :

Zimmer a lancé une action concernant cet instrument en mars 2011, et a ensuite mis en œuvre une nouvelle version de la tige à ressort sur les ergots suite aux fractures signalées de la tige à ressort. Zimmer a reçu 59 plaintes faisant état de fractures de la tige à ressort nouvelle version, soit un taux d'occurrence estimé à 0,1 % (voir la Figure 1 qui présente une tige à ressort fracturée). Il est important de noter qu'aucune plainte concernant la nouvelle conception de l'instrument ne mentionne l'existence de fragments libres dans le corps d'un patient.

Nous vous rappelons que cet instrument doit être utilisé conformément à la technique opératoire NexGen PRI (97-5905-002-00 Révision 2). Il est notamment important que l'utilisateur ne tape pas sur les bras médian et latéraux ni sur le bouton de l'instrument, comme décrit en détail dans la technique opératoire. La zone d'impact prévue se situe aux extrémités de l'instrument et est visible en page 9 de la procédure, ainsi que ci-dessous à la Figure 2.

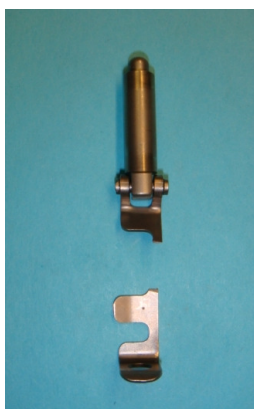


Figure 1

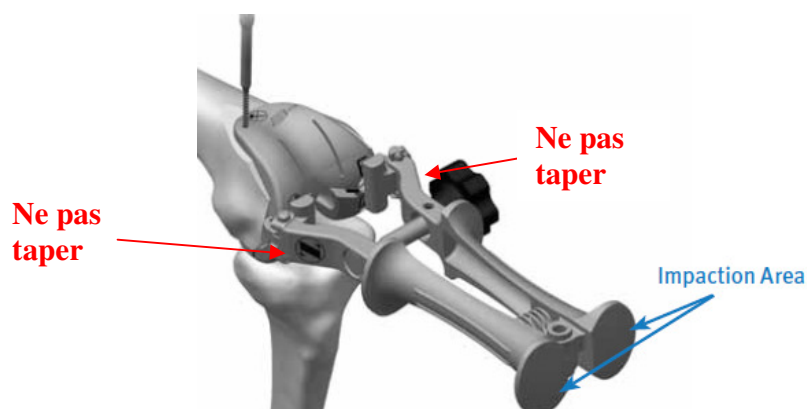


Figure 2

Implications cliniques- risques :

Immédiats:

- La rupture de la tige à ressort pendant l'intervention et la chute d'un fragment dans la plaie peuvent occasionner un léger retard le temps que le fragment soit retiré et qu'un autre instrument soit localisé / préparé. Tout retard au cours d'une intervention chirurgicale implique une exposition supplémentaire aux anesthésiants, ce qui s'accompagne d'un risque minime à modéré pour le patient.
- Si une intervention supplémentaire est nécessaire pour retirer le fragment de la tige (si celui-ci casse, tombe dans le site chirurgical mais n'est détecté qu'après l'intervention initiale), ceci entraîne des risques supplémentaires liés à une nouvelle intervention chirurgicale.

A long terme:

Si la tige à ressort casse au cours de l'opération, si un fragment tombe dans la plaie, sans être repéré à ce moment-là, il existe un risque accru de douleur, d'ostéolyse, d'irritation/de lésion des tissus mous, de réduction de l'ADM et de réduction de la durée de vie de l'implant due à l'irritation par un corps étranger, à la bio-incompatibilité et/ou à l'usure. Si la tige à ressort n'est pas visible sur les radiographies postopératoires, le patient présente un risque accru de nécessiter une intervention de reprise si les composants de l'implant sont endommagés par la présence du corps étranger.

Actions :

Il est important d'inspecter l'instrument avant, pendant et après l'intervention.

Cette inspection implique notamment de vérifier que toutes les parties de l'instrument sont comptabilisées pendant la chirurgie.

En présence d'une tige à ressort endommagée ou fracturée, veuillez renvoyer l'instrument à Zimmer accompagné des informations nécessaires.

Pour plus de détails sur les instruments de rechange qui peuvent être utilisés à la place de cet instrument, consulter **l'annexe 2.**

- **Arrêter l'utilisation des produits et utiliser les solutions alternatives proposées, aussi rapidement que possible.**

- **N'hésitez pas à contacter un représentant Zimmer en cas de doute, question ou problème.**
- Dès la disponibilité de l'instrument de rechange, notre représentant Zimmer procédera à l'échange.
- Merci de veiller au nettoyage et stérilisation des instruments avant renvoi chez Zimmer et de compléter le Certificat de confirmation RETOUR en annexe 1, à renvoyer à :

ZIMMER France
A l'attention de ZIMMER Nathalie, QA/RA
N° Fax 03 81 99 43 40

Rapport vigilance

Nous vous rappelons également que tout effet indésirable lié à l'utilisation de ces produits et/ou tout problème de qualité peut être rapporté à l'autorité compétente, ainsi qu'au fabricant Zimmer.

Si vous avez des questions ou inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter.

Nathalie ZIMMER
Responsable qualité / affaires réglementaires

Hubert DELANCE
Chef produits Gamme Genou

ANNEXE 1

FORMULAIRE RETOUR instrument
MAI 2012

Atteste avoir reçu et compris l'information relative au rappel de l'instrument PRI Nexgen, avoir contrôlé mes kits d'instrumentations et retourne les instruments suivants :

Reference	LOT	Nombre d'unités retournées à Zimmer
00-5901-026-00		
00-5901-026-00		

Copie de ce document à retourner accompagné des pièces.

COORDONNEES DE L'ETABLISSEMENT

Etablissement : _____ Ville : _____

Nom de la Personne signataire : _____

Titre/ Fonction: _____ Téléphone: _____

Date: ____/____/____

Signature: _____

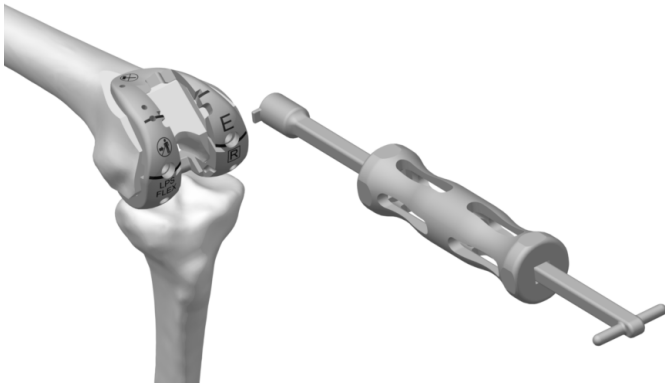
Merci de retourner par fax ce formulaire, complété, signé et tamponné
à Nathalie ZIMMER, QA/RA
03 81 99 43 40

ANNEXE 2

AUTRE OPTION POUR L'INSERTION ET L'EXTRACTION DES FÉMURS D'ESSAI

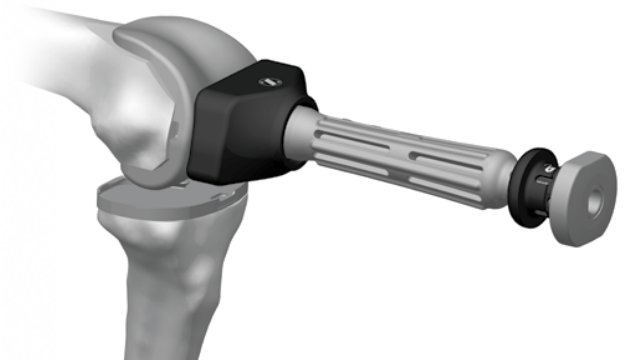


Le fémur d'essai PRI peut être placé sur le fémur à la main et mis en place à l'aide de la tête d'impacteur PRI assemblée (00-5901-032-00) et de la poignée à montage rapide PRI (00-5901-034-00)



Le fémur d'essai PRI peut être retiré du fémur en insérant l'extracteur à masselotte PRI (00-5901-024-00) dans la fente latérale du fémur d'essai PRI

AUTRE OPTION POUR L'INSERTION ET L'EXTRACTION DES IMPLANTS FÉMORAUX



Les composants fémoraux NexGen peuvent être placés sur le fémur à la main et insérés à l'aide de la tête d'impacteur PRI assemblée (00-5901-032-00) et de la poignée à montage rapide PRI (00-5901-034-00)