



Notice de sécurité - Rappel

Nom du produit: Cupule acétabulaire Allofit IT Alloclassic (60/MM)

N° FSCA: FA- 2012-02

Action: RAPPEL

Date: 13 juin 2012

Attention: Responsables de matérieo-vigilance - Pharmaciens - Personnel de bloc opératoire - Chirurgiens

Type de dispositif: Prothèse de hanche

Nom du produit:	Reference :	Lot :
Cupule acétabulaire Allofit IT Alloclassic (60/MM)	00-8755-060-00	2520173

Description du problème:

Zimmer GmbH initie une action corrective de sécurité en rappelant le lot 2520173 du produit cupule acétabulaire Allofit IT Alloclassic (60/MM), référence 00-8755-060-00.

Il a été détecté que sur certaines cupules acétabulaires Allofit IT Alloclassic (60/MM) de lot 2520173, le capuchon central de la cupule pouvait être manquant.

Par conséquent, la cupule acétabulaire Allofit IT Alloclassic ne peut pas être implantée comme décrit dans la technique chirurgicale respective. Il faut alors utiliser une nouvelle cupule pour l'implantation.

Zimmer a décidé de rappeler les produits encore disponibles sur le marché afin d'éviter d'éventuelles difficultés en cours de l'intervention chirurgicale.

Des mesures correctives adéquates ont été prises pour s'assurer qu'aucun autre lot ne soit touché par le problème et que ce dernier ne se présente plus pour toute nouvelle production de l'implant.

Actions à mener :

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.

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

ou

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

Distribution de la notice de sécurité :

Cet avis de sécurité doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre organisation et à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Nous nous excusons des éventuels désagréments et vous remercions par avance pour votre collaboration.

Cette notice a été diffusée aux autorités compétentes concernées.



FORMULAIRE RETOUR RAPPEL
CUPULE ALLOCLASSIC IT
JUIN 2012

Atteste avoir contrôlé mon stock et avoir les dispositifs suivants :

Lot	Reference	Nombre d'unités retournées à Zimmer
2520173	00-8755-060-00	

Commentaires: _____

COORDONNEES DE L'ETABLISSEMENT

Etablissement : _____ Ville : _____

Nom de la Personne signataire : _____

Titre/ Fonction: _____ Téléphone: _____

Date: ____/____/____

Signature: _____

Notre service clients prendra contact avec vous afin de procéder au remplacement des dispositifs.

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