



Le 10 juillet 2013

À : **Chirurgiens, responsables mat rio-vigilance, pharmaciens.**

Sujet : **URGENT - RETRAIT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

**Produit concerné : Implants Zimmer NexGen® Micro (Implant fémoral, Implant rotulien, Surface articulaire) et implants d'essai**

Cet avis de retrait fait suite à une précédente information de sécurité envoyée en mars 2012 relative à la compatibilité des composants avec le système complet de genou *NexGen Cruciate Retaining (CR)*.

Zimmer a reçu des plaintes concernant des cas où une surface articulaire *NexGen CR Micro* a été utilisée avec un implant fémoral CR Standard, bien que le tableau de compatibilité indique que ces combinaisons ne sont pas validées. L'avis de sécurité envoyé en 2012 confirmait la nécessité de bien vérifier les informations figurant dans le tableau de compatibilité avant toute pose et de les respecter.

Depuis la publication de cet avis en mars 2012, Zimmer a surveillé l'occurrence des implantations de combinaisons de composants Micro non compatibles. Cela comprenait l'utilisation de composants fémoraux et rotuliens Micro, en plus des surfaces articulaires Micro. Bien que ces occurrences aient diminué, elles n'ont pas compl tement disparu. Par conséquent, Zimmer a décidé de procéder à un retrait de marché des dispositifs concernés, implants et implants d'essai (un dispositif d'essai réutilisable et spécifique de l'articulation, utilisé dans le remplacement articulaire orthopédique pour valider la taille adéquate de la prothèse permanente) afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

La liste complète des produits retirés figure en Annexe 1, à la fin du présent courrier.

Des produits r -étiquetés ou de remplacement seront fournis en fonction de la demande.

Les combinaisons non compatibles comprennent :

- Surface articulaire CR Micro avec implant fémoral CR Standard
- Implant fémoral CR Micro avec surface articulaire CR Standard
- Implant rotulien Micro avec implant fémoral Standard
- Implant fémoral CR Micro avec implant rotulien Standard

Les risques suivants sont encourus si des composants non compatibles sont utilisés :

**Surface articulaire et implant fémoral CR non compatibles :**

- Le risque immédiat est que le genou ne soit pas correctement équilibré, ce qui peut provoquer à une douleur et une instabilité à long terme.
- Le risque à long terme concerne une usure accrue du polyéthylène, ce qui peut provoquer une douleur, une ostéolyse, un descellement tibial, une instabilité et une intervention chirurgicale de reprise. Ce risque est plus important dans le cas d'une surface articulaire CR Micro implantée avec un implant fémoral CR Standard par rapport à une surface articulaire CR Standard implantée avec un implant fémoral CR Micro.

**Implant rotulien et implant fémoral non compatibles :**

- Le risque immédiat tient à l'impossibilité d'obtenir une course rotulienne adéquate, ce qui aboutit à une douleur et une instabilité à long terme.
- Le risque à long terme est la réduction de l'amplitude articulaire, ainsi qu'une usure accrue du polyéthylène entraînant une ostéolyse, une douleur, un descellement de l'implant, une fracture de la rotule et une intervention chirurgicale de reprise. Le risque d'usure accrue est plus élevé dans le cas d'un implant rotulien Micro implanté avec un implant fémoral CR Standard par rapport à un implant rotulien Standard implanté avec un implant fémoral CR Micro.



**Vos responsabilités :**

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en soit également informé.
2. Si vous identifiez un produit provenant de la liste figurant ci- dessous, mettez-le en quarantaine et informez Zimmer France
3. **Remplissez le certificat de retour joint (annexe 1) et le certificat de stérilisation pour les instruments (annexe 2) et joignez –les aux dispositifs retournés**
4. **Merci de le faxer également au responsable qualité & affaires réglementaires**
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer si vous avez des questions supplémentaires après avoir pris connaissance de cette notification.

**Information autorités :**

La Food and Drug Administration (FDA) des USA ainsi que l'autorité compétente française, l'ANSM, sont informées de cette notification volontaire.

**Vigilance :**

Veuillez informer Zimmer de tout événement associé à ce dispositif ou à tout autre produit de Zimmer.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 7, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer France.

Cordialement,

Nathalie ZIMMER  
Responsable qualité – affaires réglementaires  
ZIMMER FRANCE

Hubert DELANCE  
Chef produit GENOU  
ZIMMER FRANCE



## ANNEXE 1

### Formulaire RETOUR

Implants Zimmer NexGen® Micro (Implant rotulien et implants d'essai)

À faxer au : responsable QA/RA au 03 81 99 43 40

Madame, Monsieur, cher client,

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est utilisateur et dispose de ces dispositifs.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce document, rempli, signé, avec les dispositifs en retour.

**Atteste avoir pris connaissance de l'information jointe et avoir communiqué, si nécessaire, cette information aux autres utilisateurs de mon établissement. Je vous retourne les dispositifs suivants :**

Réf instrument	LOT	Quantité
00-5879-061-26		
00-5971-061-26		
00-5971-061-29		
00-5971-061-32		

Réf implant	LOT	Quantité
00-5878-061-26		

NOM de l'établissement : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

M/ Mme : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Nom du chirurgien : : \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Signature:



## ANNEXE 2

# ATTESTATION DE NETTOYAGE INSTRUMENT

Implants d'essai Zimmer NexGen®Micro

En signant ci-dessous, j'atteste que les instruments ont été nettoyés et stérilisés avant d'être renvoyés à Zimmer.

Nom en majuscules \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_ Téléphone : ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Merci de joindre ce formulaire aux pièces retournées.



### ANNEXE 3 : références en rappel

REF	Type de composant	Description
00-5878-061-26	Implant rotulien	Rotule Trabecular Metal Micro 26mm
00-5879-061-26	Implant d'essai	Rotule d'essai Trabecular Metal Micro
00-5971-061-26	Implant d'essai	Rotule d'essai Micro 26mm
00-5971-061-29	Implant d'essai	Rotule d'essai Micro 29mm
00-5971-061-32	Implant d'essai	Rotule d'essai Micro 32mm