



**zimmer**

Le 29 juillet 2013

À : **Chirurgiens**

Sujet : **NOTIFICATION URGENTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : **Système de fixation fémorale Free-Lock, système de fixation fémorale VERSA-FX®, système de fixation fémorale VERSA-FX® II de Zimmer  
Tous les lots fabriqués entre 2007 et le 8 juin 2013  
Voir pièce jointe 1 pour les numéros d'article**

Zimmer a récemment réévalué ses anciennes validations d'emballage. Cet examen a permis de déterminer qu'un sous-ensemble de produits, conditionnés au niveau d'une installation particulière de Zimmer, nécessitait des tests visant à s'assurer que ces produits répondaient aux exigences en vigueur en matière d'intégrité de la barrière stérile. Ces tests ont établi qu'une configuration en barquette d'emballage spécifique, utilisée dans le système de fixation fémorale VERSA-FX II et constituée d'une barquette stérile interne et d'une barquette stérile externe, échoue au test d'étanchéité du fait de détériorations dans l'un des coins de la cavité interne. Ces détériorations ont été repérées dans 27 échantillons sur les 277 testés.

La notice d'instructions fournie dans l'emballage du dispositif décrit les problèmes liés à la stérilité, et indique à l'utilisateur d'inspecter l'emballage et de ne pas utiliser le dispositif en cas de détérioration du joint ou de l'emballage lui-même.



### Risques

- En cas de vide dans l'ergot de désempilement de la cavité interne, léger retard de l'intervention chirurgicale pour obtenir un nouveau produit.
- Si le vide était présent mais n'a pas été détecté, aucune conséquence immédiate ou à long terme pour la santé n'est attendue, car la cavité externe maintient la barrière stérile. Les tests récemment effectués par Zimmer sur ses emballages n'ont mis en évidence aucune détérioration de la cavité externe.



**zimmer**

### **Vos responsabilités**

1. Lisez attentivement la notification et vérifiez bien que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Examinez l'emballage comme décrit dans la notice fournie et vérifiez que le coin de la barquette interne est intact.
3. En cas de détérioration constatée, n'utilisez pas le dispositif. Mettez-le en quarantaine et prévenez votre représentant commercial Zimmer, qui prendra les dispositions adéquates de retour et de signalement.
4. Veuillez contacter votre représentant commercial Zimmer si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

### **Informations autorités :**

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

### **Vigilances :**

Rapport de vigilance et information des autorités compétentes : Vous pouvez signaler tout effet indésirable ou tout problème rencontré lors de l'utilisation de ce produit aux responsables du programme MedWatch Adverse Event de la FDA en ligne, par courrier ou par fax.

Rapport de vigilance Europe : Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8 ou à toute réglementation locale correspondante, 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.

Conformément à la directive CFR 21, Alinéa 803, les fabricants sont également dans l'obligation de signaler toute blessure grave pouvant avoir été ou ayant été en partie provoquée par un dispositif. Veuillez informer Zimmer de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer en écrivant à votre représentant commercial Zimmer.

Remarque : les produits nouvellement distribués de date de péremption égale ou postérieure à juin 2023 ne sont pas affectés par ce rappel.

Cordialement

PO Céline Stadelmann

Nathalie Zimmer  
Responsable Qualité  
& Affaires Réglementaires

Benjamin Curty  
Chef Produit trauma

## PIÈCE JOINTE 1

Numéro d'article
00-1181-005-20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67
00-1181-010-20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67
00-1181-015-20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67
00-1181-130-02,03,04,05,06,94,95
00-1181-135-02,03,04,05,06,94,95
00-1181-140-02,03,04,05,06,94,95
00-1181-145-02,03,04,05,06,94,95
00-1181-150-02,03,04,05,06,94,95
00-1193-005- 20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67,70
00-1193-010- 20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67,70
00-1193-015- 20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67,70
00-1193-130-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1193-135-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1193-140-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1193-145-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1193-150-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1194-130-04,05,06
00-1194-135-04,05,06,94,95,96
00-1194-140-04,05,06
00-1194-145-04,05,06
00-1194-150-04,05,06
00-1198-130-04,05,06
00-1198-135-04,05,06,94,95
00-1198-140-04,05,06
00-1198-145-04,05,06
00-1198-150-04,05,06
00-1199-130-02,03,04,05,06
00-1199-135-02
47-4845-155-00,01
47-4845-160-00,01