



09 septembre 2014

À : **Chirurgiens**

Objet : **URGENT – AVIS de RAPPEL / REMPLACEMENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : **Manche de râpe A/L Zimmer**

Zimmer a déclenché le rappel volontaire de 2 numéros d'article pour la gamme classique de manches de râpe A/L et de 14 numéros d'article pour la gamme personnalisée, suite à des défaillances du dispositif ayant été signalées lors de son utilisation. En effet, en raison de cette défaillance, la râpe risque de se décrocher de l'instrument, avec impossibilité de la reconnecter ensuite.

Nous vous contactons car nos données indiquent que vous avez reçu les produits concernés, qui ont été distribués entre le 18 juin 2009 et le 26 juillet 2012.

Zimmer va mettre en œuvre cette action par étapes afin d'organiser le retrait des produits concernés en donnant la priorité à ceux dont la durée de service est la plus longue. Les notifications de retrait des dispositifs seront à considérer selon un calendrier, en fonction des numéros d'articles :

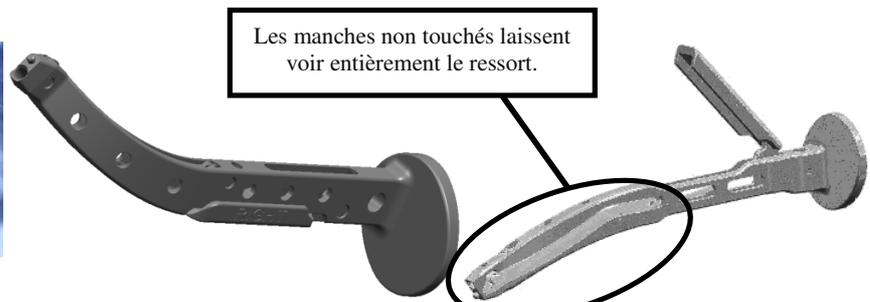
Etape	Référence	Temps estimé de remplacement
1	82-0167-578-21 82-0167-578-30 82-0167-578-31 82-0167-579-22 82-0167-579-31 82-0167-579-32	September, 2014
2	82-0167-612-01 82-0167-613-02 82-0167-612-31 82-0167-613-32	November, 2014
3	82-0167-578-41 82-0167-579-42	January, 2015
4	82-0167-636-00 82-0167-636-20	February, 2015
5	00-7808-035-21 00-7808-035-22	July, 2015

**Veillez noter que les manches A/L Zimmer modifiés (00-7808-035-01 et 00-7808-035-02) ne sont pas concernés par ce rappel.**

Vous trouverez ci-dessous des photographies des dispositifs concernés et une photographie de manches non touchés, pour comparaison (bien qu'un seul manche soit illustré ci-dessous pour chaque étape, le retrait concerne les manches droits et gauches) :



*Dispositif — étapes 1 et 3 touché*



*Dispositif — étapes 2, 4 et 5*

*Dispositif non touché*

### Risques

Le risque est extrêmement faible pour les patients, car les dispositifs sont distribués dans le set qui contient les versions gauche et droite du manche. Ainsi, si la râpe n'est pas retenue sur un dispositif, un autre sera disponible pour la retirer. Tous les dispositifs énumérés pour les étapes 1 à 5 peuvent être utilisés en remplacement. Voici quelques exemples supplémentaires d'instruments de remplacement :

- 00-7806-050-00 – manche de râpe avec support décalé de 45° pour décubitus
- 00-7806-035-01/02 – manche de râpe avec support décalé de 30°
- 00-7865-035-21/22 – manche de râpe avec support décalé de 23,5°

Dans les cas, très rares, où aucun instrument de remplacement ne serait disponible, les risques sont les suivants :

#### Immédiat :

- Si une râpe ne peut pas être retirée du fémur et qu'aucun instrument de remplacement n'est disponible, il pourrait être nécessaire de fracturer le fémur ou de pratiquer une ostéotomie afin de retirer la râpe. Il s'agit d'un problème majeur, qui pourrait prolonger la durée de l'intervention chirurgicale et de l'exposition aux agents anesthésiques, augmenter la perte sanguine et ralentir le rétablissement du patient.

#### À long terme :

- Si une fracturation ou une ostéotomie du fémur est pratiquée dans le but de retirer une râpe bloquée, la taille de l'incision pourrait être plus importante, avec un risque accru d'infection, d'absence de consolidation au niveau de l'ostéotomie et/ou de dysfonctionnement musculaire.

### Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous identifiez un produit référencé dans cette notification, inspectez-le avant et après utilisation afin de vérifier son fonctionnement. Si le produit ne fonctionne pas correctement, informez immédiatement Zimmer via [per.fr@zimmer.com](mailto:per.fr@zimmer.com).
3. Des produits de remplacement d'un nouveau modèle sont en cours de fabrication (00-7808-035-01/02). Nous vous préviendrons dès que le produit de remplacement sera disponible.
4. Veuillez contacter votre correspondant Zimmer pour toute question.



### **Informations de matériovigilance**

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi que l'autorité compétente locale sont informées de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation de ces produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

Veillez informer Zimmer de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à [zimmer.per@zimmer.com](mailto:zimmer.per@zimmer.com) ou contactez votre représentant Zimmer local.

Pour le fabricant ZIMMER Inc. Warsaw :

Doña M. Reust  
Responsable des actions correctives de sécurité  
Qualité et Conformité

Pour ZIMMER France,

Nathalie Zimmer  
Responsable qualité & affaires réglementaires



## ANNEXE 1

**Confirmation de réception d'une notification de sécurité urgente**  
**FSN/FSCA : 1822565-06-24-2014-008-R**  
**ZIMMER manches de râpes A/S**

Pour confirmer la bonne réception de cette notification, veuillez compléter et signer ce document.

Veuillez envoyer ce formulaire au service QA/RA de Zimmer local.

Fax / e-mail : \_\_\_\_\_

*N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir des informations complémentaires.*

**Atteste avoir pris connaissance de l'information de sécurité jointe et avoir communiqué cette information aux autres utilisateurs de mon établissement.**

**Je certifie que toutes les informations utiles m'ont été communiquées par Zimmer dans l'intérêt et pour la sécurité des patients.**

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

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

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

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

Signature: \_\_\_\_\_