



13 janvier 2014

**À :** Gestionnaires de risque

**Objet :** **URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

**Produit concerné :** Divers cônes et têtes fémorales en emballage stérile (voir Annexe 1)

Zimmer a identifié un sous-ensemble de produits fabriqués avant la mi-2012 et emballés dans une configuration spécifique ayant échoué à un test d'emballage du fait d'une compromission potentielle de la barquette stérile interne. Cette configuration d'emballage est constituée d'une double barrière stérile.

Il n'existe aucun incident connu de compromission de la barquette externe ; le dispositif reste donc stérile lorsqu'il est utilisé en cours d'opération. Ce rappel ne concerne pas des problèmes de stérilité, mais le retrait de tout produit non utilisé, dans la mesure où l'emballage pourrait ne pas inclure la double barrière stérile comme prévu. Zimmer procède au rappel volontaire des dispositifs non utilisés répertoriés dans l'Annexe 1.

Nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des produits affectés dans cette configuration d'emballage. Veuillez noter que cette configuration n'est plus fabriquée depuis la mi-2012. Les dispositifs affectés ont été distribués entre mai 2005 et novembre 2014.

#### **Risques**

- En cas de mise en évidence d'une compromission de la barquette, un léger retard de l'intervention chirurgicale est à prévoir le temps d'obtenir un autre produit.
- En cas de non-détection, (mais peu probable) d'une rupture de la barquette interne ou de la barquette externe, la résultante peut être une contamination et de ce fait une infection est possible, avec révision potentielle de la prothèse.

REMARQUE : Du fait de l'emballage à double barrière stérile, le carton externe peut être endommagé sans compromettre la barquette interne.

#### **Vos responsabilités**

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous trouvez un quelconque produit non utilisé parmi ceux répertoriés dans l'Annexe 1, mettez-le en quarantaine et faites-en part à votre représentant commercial Zimmer ou au service client. Nous procéderons à son échange si nécessaire.
3. Complétez et renvoyez-nous l'Annexe 2 à [per.fr@zimmer.com](mailto:per.fr@zimmer.com)
4. **Veuillez contacter votre correspondant chez Zimmer si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**



### **Informations de matériovigilance**

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi que l'autorité compétente française, l'ANSM, 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 déclarer des événements indésirables, écrivez à [zimmer.per@zimmer.com](mailto:zimmer.per@zimmer.com) ou contactez votre représentant Zimmer local.

Cordialement

### **Pour le fabricant, Zimmer GmbH,**

Matthias BURGER  
Vice-président Assurance qualité et Affaires réglementaires – EMEA

### **Pour le distributeur Zimmer France,**

Nathalie ZIMMER  
Responsable qualité & affaires réglementaires



## **ANNEXE 1**

### **Liste des références concernées consultable sur le site de l'ANSM**



## ANNEXE 2

**Confirmation de la bonne réception de la Notification urgente de sécurité  
FSN/FSCA : FA 2014-02  
Divers cônes et têtes fémorales en emballage stérile**

Veillez compléter et signer ce document pour confirmer la bonne réception de la présente Notification.

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Zimmer local.

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

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

Ce document confirme que vous avez bien reçu la notification de sécurité urgente concernant le produit.

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

---

Nom et adresse de l'hôpital/clinique

---

Nom en caractères d'imprimerie du chirurgien

---

Signature et date