

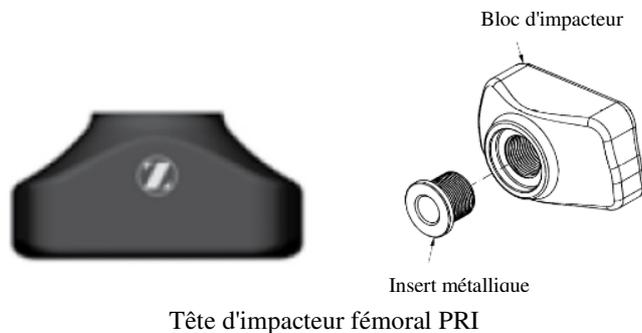
22 mai 2015

À : **gestionnaires des risques et chirurgiens**

Objet : **RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL PROPRE À UN LOT**

Produit concerné : **Tête d'impacteur fémoral PRI, 00-5901-032-00 (voir l'Annexe 1 pour la liste des lots concernés)**

Zimmer entreprend un rappel volontaire relatif à un lot d'instruments permettant l'implantation de la Tête d'impacteur fémoral PRI fournis par Flextronics. Ce rappel fait suite à un risque de fuite d'adhésif non durci entre l'insert métallique fileté et le bloc d'impacteur, hors de la partie assemblée et ce, après le processus de stérilisation en autoclave. La substance a été identifiée comme étant de la colle époxy Master Bond, qui sert de moyen de verrouillage secondaire pour la fixation de l'insert métallique à la tête de l'impacteur. Des réclamations relatives à la présence d'une matière étrangère sur le bloc d'impacteur ont été reçues. Les lots concernés ont été fournis par Flextronics et distribués par Zimmer, Inc. entre février 2014 et le 19 mars 2015.



| Risques | | |
|--|--------------------|--------------------|
| Conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème. | Les plus probables | Pire scénario |
| | Aucune | Réponse biologique |
| Conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème. | Les plus probables | Pire scénario |
| | Aucune | Réponse biologique |

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez les produits concernés en votre possession en quarantaine et informez votre représentant Zimmer pour l'organisation du retour.
3. Renvoyez-nous le Formulaire de reconnaissance de responsabilité (Annexe 2) complété à : per.fr@zimmer.com
4. Remplissez le certificat de stérilisation (annexe 3) et joignez-le aux unités renvoyées à Zimmer.
5. **Veillez contacter votre correspondant chez Zimmer pour toute question après lecture de la présente 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 per.fr@zimmer.com ou contactez votre représentant Zimmer local.

Cordialement

Pour le fabricant, Zimmer inc, Warsaw :

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

Pour le distributeur, Zimmer France :

Céline Stadelmann
Service qualité & affaires réglementaires



ANNEXE 1

| Lots concernés de 00-5901-032-00 | | | | |
|---|----------|----------|----------|----------|
| 56572845 | 56574197 | 56574534 | 56574775 | 56575838 |
| 56573249 | 56574198 | 56574535 | 56575827 | 56575839 |
| 56573282 | 56574325 | 56574536 | 56575828 | 56575840 |
| 56573283 | 56574326 | 56574604 | 56575829 | 56576089 |
| 56573284 | 56574327 | 56574605 | 56575830 | 56576090 |
| 56573285 | 56574328 | 56574606 | 56575831 | 56576091 |
| 56574130 | 56574329 | 56574607 | 56575832 | 56576421 |
| 56574135 | 56574530 | 56574608 | 56575833 | 56576429 |
| 56574136 | 56574531 | 56574617 | 56575836 | 56576431 |
| 56574137 | 56574532 | 56574714 | 56575837 | 56576544 |
| 56574196 | 56574533 | 56574774 | | |



Annexe 2

Confirmation de la bonne réception de la Notification urgente de sécurité
Tête d'impacteur fémoral PRI, 00-5901-032-00

FSN/FSCA : 1822565-04-22-2015-006-R

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

Produit concerné : Tête d'impacteur fémoral PRI, 00-5901-032-00 (voir l'Annexe 1 pour la liste des lots concernés)

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 du signataire, pharmacien, responsable matériovigilance, chirurgien (caractères d'imprimerie)

Signature et date

Remarque :

Ce formulaire et les produits affectés doivent être renvoyés à Zimmer avant que cette opération puisse être considérée comme terminée pour votre compte. Il est de votre responsabilité de remplir ce formulaire et d'en envoyer un exemplaire par e-mail à : per.fr@zimmer.com et de joindre également cet exemplaire aux produits renvoyés.

Inscrivez lisiblement « Recall » (Rappel) sur le carton extérieur de chaque produit renvoyé.

ZFA 2015-42



ANNEXE 3

CERTIFICAT DE STÉRILISATION

Tête d'impacteur fémoral PRI : 00-5901-032-00

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

Décrire la méthode de désinfection : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : () _____ - _____

Date : ____/____/____

Numéro de région : _____

Nom du compte : _____

Remarque : Veuillez à ce que ce formulaire soit joint aux pièces retournées.