

16 décembre 2015

À : **Gestionnaires des risques et chirurgiens**

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ - RETRAIT**

FSN/FSCA : **FA 2015-09**

Produit concerné : **Original M.E. Müller® Low Profile Cup (voir pièce jointe 1)**

Zimmer GmbH entreprend un rappel volontaire de certains lots du produit susmentionné M.E. Müller Cup, en raison d'un problème d'étiquetage.

À la suite d'une plainte concernant une erreur d'étiquetage, il a été déterminé qu'un M.E. Müller **Low Profile Cup** a été étiqueté comme étant un M.E. Müller **Full Profile Cup**.

Après une enquête plus approfondie, il a été découvert que certains produits présentaient des erreurs dans l'étiquette du patient, du produit et du code-barres (voir pièce jointe 1 – Groupe A) alors que d'autres présentaient uniquement une erreur dans l'étiquette d'impression (voir pièce jointe 1 – Groupe B). Deux autres lots présentent également des étiquettes incorrectes (voir pièce jointe 1 – Groupe C).

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu l'un ou plusieurs des produits affectés entre le 19 octobre 2015 et le 9 novembre 2015.

À titre indicatif, voir ci-dessous les images des étiquettes incorrectes (images 1, 3, 5) et correctes (images 2, 4, 6) de l'Original M.E. Müller Low Profile Cup.



<p>REF 63.32.44      EDI: 633244          LOT 0123456789      Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® full profile cup, cemented, 44/32          Original M.E. Müller® Flanne Vollprofil zementiert, 44/32          Original M.E. Müller® cupule a profil complet cimenté, 44/32          Original M.E. Müller® coppa a profilo pieno, cementata, 44/32          Original M.E. Müller® cápsula de perfil completo, cementado, 44/32</p> <p><b>STERILE R</b> 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland          (FORMER CENTERPULSE)</p>	<p>REF 63.32.44      EDI: 633244          LOT 0123456789      Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® low profile cup, cemented, 44/32          Original M.E. Müller® Flanne Flachprofil zementiert, 44/32          Original M.E. Müller® cupula a profil partial, cimentata, 44/32          Original M.E. Müller® coppa a profilo basso, cementata, 44/32          Original M.E. Müller® cápsula de perfil bajo, cementada, 44/32</p> <p><b>STERILE R</b> 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland</p>
Image 3 : étiquette à code-barres incorrecte	Image 4 : étiquette à code-barres correcte

<p>REF 63.32.44      EDI: 633244          LOT 0123456789      Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® full profile cup, cemented, 44/32          UHMW Polyethylene (Sulene®-PE) ISO 5834-2          C.P. Titanium (Protasul®-Ti) ISO 5832-2</p> <p><b>STERILE R</b> 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland</p>	<p>REF 63.32.44      EDI: 633244          LOT 0123456789      Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® low profile cup, cemented, 44/32          UHMW Polyethylene (Sulene®-PE) ISO 5834-2          C.P. Titanium (Protasul®-Ti) ISO 5832-2</p> <p><b>STERILE R</b> 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland</p>
Image 5 : étiquette patient incorrecte	Image 6 : étiquette patient correcte

## Risques

- La pose du M.E. Müller Low Profile Cup à la place du M.E. Müller Full Profile Cup prévu n'est pas associée à un risque accru pour le patient.
- Si le produit non-conforme est détecté avant l'opération chirurgicale, il pourrait y avoir un léger retard dans le temps opératoire afin d'obtenir un autre produit.

## Vos responsabilités

1. Lisez attentivement et sans délai la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu sans plus attendre.
2. Mettez en quarantaine de tous les dispositifs concernés.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet afin de procéder à la reprise des produits rappelés dans votre établissement, le cas échéant
4. Remplissez le certificat de prise de connaissance (pièce jointe 2) et renvoyez-le à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com)
5. **Veillez contacter votre représentant commercial Zimmer Biomet local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**



### **Informations de matériovigilance**

L'autorité compétente française, l'ANSM, sera informée 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 des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

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

Cordialement,

---

Matthias Bürger  
Vice President  
Quality Assurance and Regulatory Affairs – EMEA



## Pièce jointe 1

Matériel	Lot	Nom du dispositif	Groupe
63.22.36	2828904	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/36	A
63.22.38	2828915	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/38	A
63.22.40	2830749	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/40	A
63.22.42	2828916	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/42	A
63.22.44	2828917	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/44	A
63.22.48	2830750	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/48	A
63.28.42	2828389	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/42	A
63.28.42	2830751	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/42	A
63.28.44	2830803	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/44	A
63.28.46	2827478	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	A
63.28.46	2829594	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	A
63.28.48	2827465	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	A
63.28.48	2830747	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	A
63.28.50	2828395	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	A
63.28.50	2830748	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	A
63.28.52	2828396	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	A
63.28.54	2830804	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	A
63.28.56	2830805	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/56	A
63.28.60	2828397	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/60	A
63.32.44	2828398	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2830806	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2830807	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2832541	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.46	2828399	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2828415	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2828416	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2830808	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2830809	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2832542	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.48	2827462	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2828417	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2829806	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2830796	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.50	2828418	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2828419	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2829807	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2830798	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2830799	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A



# ZIMMER BIOMET

Matériel	Lot	Nom du dispositif	Groupe
63.32.52	2827463	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	C
63.32.52	2828431	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2828432	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2830800	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2830801	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.54	2827464	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.54	2828430	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.54	2830802	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.56	2827468	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	C
63.32.56	2830815	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	A
63.32.58	2830816	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/58	A
63.32.60	2832543	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/60	A
63.28.44	2822044	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/44	B
63.28.46	2822050	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	B
63.28.48	2818949	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	B
63.28.48	2822549	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	B
63.28.50	2818251	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	B
63.28.50	2822555	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	B
63.28.52	2813783	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	B
63.28.52	2822895	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	B
63.28.54	2825076	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	B
63.28.54	2819199	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	B
63.28.56	2808999	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/56	B
63.28.58	2809000	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/58	B
63.28.62	2823628	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/62	B
63.32.44	2822042	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	B
63.32.44	2822882	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	B
63.32.46	2582815	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.46	2827466	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.46	2825078	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.48	2822556	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.48	2825820	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.48	2821497	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.50	2822560	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2825063	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2825821	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2822558	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2822559	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.52	2580788	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B
63.32.52	2822570	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B



ZIMMER BIOMET

<b>Matériel</b>	<b>Lot</b>	<b>Nom du dispositif</b>	<b>Groupe</b>
63.32.52	2822564	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B
63.32.54	2580790	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2822574	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2822575	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2825822	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.56	2822886	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	B

## Pièce jointe 2 Certificat de prise de connaissance

FSN/FSCA : FA 2015-09

**Produit concerné : Original M.E. Müller® Low Profile Cup**

Veillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax à Zimmer France.

Fax/e-mail 03.81.32.25.37 / [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com)

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu et compris le contenu de l'information de sécurité urgente – Retrait et reconnais également que les mesures requises ont été prises conformément à cet avis.

Nom en caractères d'imprimerie : \_\_\_\_\_

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

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

**Veillez conserver une copie de votre formulaire rempli dans vos dossiers internes.**

ZFA 2015-159