

8 Juin 2017

À : Gestionnaires des risques / chirurgiens

Objet : NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL – PLUSIEURS LOTS SPÉCIFIQUES CONCERNÉS

Produit concerné : Affixus Hip Fracture Nail (clou pour fracture de hanche)

Biomet Orthopedics LLC conduit actuellement une action de sécurité volontaire relative aux clous pour fracture de hanche (Hip Fracture Nail) Affixus, en raison de problèmes d'engagement du clou dans le gabarit de ciblage. Une analyse de l'ensemble clou/gabarit de ciblage, indique que certaines spécifications sont sous-dimensionnées, gênant l'ajustement du clou dans le gabarit de ciblage et pouvant provoquer un retard de l'intervention chirurgicale. Le taux de réclamations pour un retard d'intervention est de 0,012 %, soit une valeur supérieure au taux d'occurrence estimé de Zimmer Biomet.

Voir la **Liste des produits concernés jointe en annexe 2** pour les articles concernés et les descriptions. Les lots concernés par cette action corrective sont tous les lots qui commencent par la lettre « D » (par ex. DPFBWY) **Remarque : Il est possible que les produits concernés soient emballés dans des cartons étiquetés DePuy.** Veillez à contrôler tous vos stocks de produits Affixus HFN.



Risques		
Décrire les 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
	Insatisfaction de l'utilisateur	Intervention chirurgicale retardée de plus de 30 minutes
Décrire les 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
	Aucun	Aucun

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre août 2010 et avril 2017.

Responsabilités des gestionnaires de risque/des chirurgiens :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement, le cas échéant.
4. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au **03.81.32.25.37**.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet soit par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com soit par l'intermédiaire de votre conseiller Zimmer Biomet local.



Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance et Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité urgente.

[] **Établissement hospitalier**

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.

Annexe 2

Liste des produits concernés – Les lots concernés commencent tous par la lettre « D »

Numéro d'article	Description
814309180	HFN 125 DEG 9MM X 180MM
814311180	HFN 125 DEG 11MM X 180MM
814313180	HFN 125 DEG 13MM X 180MM
814509180	HFN 130 DEG 9MM X 180MM
814511180	HFN 130 DEG 11MM X 180MM
814513180	HFN 130 DEG 13MM X 180MM
814309260	HFN RH 125 DEG 9MM X 260MM
814309280	HFN RH 125 DEG 9MM X 280MM
814309300	HFN RH 125 DEG 9MM X 300MM
814309320	HFN RH 125 DEG 9MM X 320MM
814309340	HFN RH 125 DEG 9MM X 340MM
814309360	HFN RH 125 DEG 9MM X 360MM
814309380	HFN RH 125 DEG 9MM X 380MM
814309400	HFN RH 125 DEG 9MM X 400MM
814309420	HFN RH 125 DEG 9MM X 420MM
814309440	HFN RH 125 DEG 9MM X 440MM
814309460	HFN RH 125 DEG 9MM X 460MM
814311260	HFN RH 125 DEG 11MM X 260MM
814311280	HFN RH 125 DEG 11MM X 280MM
814311300	HFN RH 125 DEG 11MM X 300MM
814311320	HFN RH 125 DEG 11MM X 320MM
814311340	HFN RH 125 DEG 11MM X 340MM
814311360	HFN RH 125 DEG 11MM X 360MM
814311380	HFN RH 125 DEG 11MM X 380MM
814311400	HFN RH 125 DEG 11MM X 400MM
814311420	HFN RH 125 DEG 11MM X 420MM
814311440	HFN RH 125 DEG 11MM X 440MM
814311460	HFN RH 125 DEG 11MM X 460MM
814313260	HFN RH 125 DEG 13MM X 260MM
814313280	HFN RH 125 DEG 13MM X 280MM
814313300	HFN RH 125 DEG 13MM X 300MM
814313320	HFN RH 125 DEG 13MM X 320MM
814313340	HFN RH 125 DEG 13MM X 340MM

Numéro d'article	Description
814313360	HFN RH 125 DEG 13MM X 360MM
814313380	HFN RH 125 DEG 13MM X 380MM
814313400	HFN RH 125 DEG 13MM X 400MM
814313420	HFN RH 125 DEG 13MM X 420MM
814313440	HFN RH 125 DEG 13MM X 440MM
814313460	HFN RH 125 DEG 13MM X 460MM
814409260	HFN LH 125 DEG 9MM X 260MM
814409280	HFN LH 125 DEG 9MM X 280MM
814409300	HFN LH 125 DEG 9MM X 300MM
814409320	HFN LH 125 DEG 9MM X 320MM
814409340	HFN LH 125 DEG 9MM X 340MM
814409360	HFN LH 125 DEG 9MM X 360MM
814409380	HFN LH 125 DEG 9MM X 380MM
814409400	HFN LH 125 DEG 9MM X 400MM
814409420	HFN LH 125 DEG 9MM X 420MM
814409440	HFN LH 125 DEG 9MM X 440MM
814409460	HFN LH 125 DEG 9MM X 460MM
814411260	HFN LH 125 DEG 11MM X 260MM
814411280	HFN LH 125 DEG 11MM X 280MM
814411300	HFN LH 125 DEG 11MM X 300MM
814411320	HFN LH 125 DEG 11MM X 320MM
814411340	HFN LH 125 DEG 11MM X 340MM
814411360	HFN LH 125 DEG 11MM X 360MM
814411380	HFN LH 125 DEG 11MM X 380MM
814411400	HFN LH 125 DEG 11MM X 400MM
814411420	HFN LH 125 DEG 11MM X 420MM
814411440	HFN LH 125 DEG 11MM X 440MM
814411460	HFN LH 125 DEG 11MM X 460MM
814413260	HFN LH 125 DEG 13MM X 260MM
814413280	HFN LH 125 DEG 13MM X 280MM
814413300	HFN LH 125 DEG 13MM X 300MM
814413320	HFN LH 125 DEG 13MM X 320MM
814413340	HFN LH 125 DEG 13MM X 340MM

Annexe 2

Liste des produits concernés – Les lots concernés commencent tous par la lettre « D »

Numéro d'article	Description
814413360	HFN LH 125 DEG 13MM X 360MM
814413380	HFN LH 125 DEG 13MM X 380MM
814413400	HFN LH 125 DEG 13MM X 400MM
814413420	HFN LH 125 DEG 13MM X 420MM
814413440	HFN LH 125 DEG 13MM X 440MM
814413460	HFN LH 125 DEG 13MM X 460MM
814509260	HFN RH 130 DEG 9MM X 260MM
814509280	HFN RH 130 DEG 9MM X 280MM
814509300	HFN RH 130 DEG 9MM X 300MM
814509320	HFN RH 130 DEG 9MM X 320MM
814509340	HFN RH 130 DEG 9MM X 340MM
814509360	HFN RH 130 DEG 9MM X 360MM
814509380	HFN RH 130 DEG 9MM X 380MM
814509400	HFN RH 130 DEG 9MM X 400MM
814509420	HFN RH 130 DEG 9MM X 420MM
814509440	HFN RH 130 DEG 9MM X 440MM
814509460	HFN RH 130 DEG 9MM X 460MM
814511260	HFN RH 130 DEG 11MM X 260MM
814511280	HFN RH 130 DEG 11MM X 280MM
814511300	HFN RH 130 DEG 11MM X 300MM
814511320	HFN RH 130 DEG 11MM X 320MM
814511340	HFN RH 130 DEG 11MM X 340MM
814511360	HFN RH 130 DEG 11MM X 360MM
814511380	HFN RH 130 DEG 11MM X 380MM
814511400	HFN RH 130 DEG 11MM X 400MM
814511420	HFN RH 130 DEG 11MM X 420MM
814511440	HFN RH 130 DEG 11MM X 440MM
814511460	HFN RH 130 DEG 11MM X 460MM
814513260	HFN RH 130 DEG 13MM X 260MM
814513280	HFN RH 130 DEG 13MM X 280MM
814513300	HFN RH 130 DEG 13MM X 300MM
814513320	HFN RH 130 DEG 13MM X 320MM
814513340	HFN RH 130 DEG 13MM X 340MM
814513360	HFN RH 130 DEG 13MM X 360MM
814513380	HFN RH 130 DEG 13MM X 380MM

Numéro d'article	Description
814513400	HFN RH 130 DEG 13MM X 400MM
814513420	HFN RH 130 DEG 13MM X 420MM
814513440	HFN RH 130 DEG 13MM X 440MM
814513460	HFN RH 130 DEG 13MM X 460MM
814515320	HFN RH 130 DEG 15MM X 320MM
814515360	HFN RH 130 DEG 15MM X 360MM
814515400	HFN RH 130 DEG 15MM X 400MM
814515440	HFN RH 130 DEG 15MM X 440MM
814609260	HFN LH 130 DEG 9MM X 260MM
814609280	HFN LH 130 DEG 9MM X 280MM
814609300	HFN LH 130 DEG 9MM X 300MM
814609320	HFN LH 130 DEG 9MM X 320MM
814609340	HFN LH 130 DEG 9MM X 340MM
814609360	HFN LH 130 DEG 9MM X 360MM
814609380	HFN LH 130 DEG 9MM X 380MM
814609400	HFN LH 130 DEG 9MM X 400MM
814609420	HFN LH 130 DEG 9MM X 420MM
814609440	HFN LH 130 DEG 9MM X 440MM
814609460	HFN LH 130 DEG 9MM X 460MM
814611260	HFN LH 130 DEG 11MM X 260MM
814611280	HFN LH 130 DEG 11MM X 280MM
814611300	HFN LH 130 DEG 11MM X 300MM
814611320	HFN LH 130 DEG 11MM X 320MM
814611340	HFN LH 130 DEG 11MM X 340MM
814611360	HFN LH 130 DEG 11MM X 360MM
814611380	HFN LH 130 DEG 11MM X 380MM
814611400	HFN LH 130 DEG 11MM X 400MM
814611420	HFN LH 130 DEG 11MM X 420MM
814611440	HFN LH 130 DEG 11MM X 440MM
814611460	HFN LH 130 DEG 11MM X 460MM
814613260	HFN LH 130 DEG 13MM X 260MM
814613280	HFN LH 130 DEG 13MM X 280MM
814613300	HFN LH 130 DEG 13MM X 300MM
814613320	HFN LH 130 DEG 13MM X 320MM
814613340	HFN LH 130 DEG 13MM X 340MM

Annexe 2

Liste des produits concernés – Les lots concernés commencent tous par la lettre « D »

Numéro d'article	Description
814613360	HFN LH 130 DEG 13MM X 360MM
814613380	HFN LH 130 DEG 13MM X 380MM
814613400	HFN LH 130 DEG 13MM X 400MM
814613420	HFN LH 130 DEG 13MM X 420MM
814613440	HFN LH 130 DEG 13MM X 440MM
814613460	HFN LH 130 DEG 13MM X 460MM
814615320	HFN LH 130 DEG 15MM X 320MM
814615360	HFN LH 130 DEG 15MM X 360MM
814615400	HFN LH 130 DEG 15MM X 400MM
814615440	HFN LH 130 DEG 15MM X 440MM
816709165	HFN 125 DEG 9MM X 165MM
816710165	HFN 125 DEG 10MM X 165MM
816712165	HFN 125 DEG 12MM X 165MM
816809165	HFN 130 DEG 9MM X 165MM
816810165	HFN 130 DEG 10MM X 165MM
816812165	HFN 130 DEG 12MM X 165MM
816709260	HFN RH 125 9MM X 260MM 1.5M
816709280	HFN RH 125 9MM X 280MM 1.5M
816709300	HFN RH 125 9MM X 300MM 1.5M
816709320	HFN RH 125 9MM X 320MM 1.5M
816709340	HFN RH 125 9MM X 340MM 1.5M
816709360	HFN RH 125 9MM X 360MM 1.5M
816709380	HFN RH 125 9MM X 380MM 1.5M
816709400	HFN RH 125 9MM X 400MM 1.5M
816710260	HFN RH 125 10MM X 260MM 1.5M
816710280	HFN RH 125 10MM X 280MM 1.5M
816710300	HFN RH 125 10MM X 300MM 1.5M
816710320	HFN RH 125 10MM X 320MM 1.5M
816710340	HFN RH 125 10MM X 340MM 1.5M
816710360	HFN RH 125 10MM X 360MM 1.5M
816710380	HFN RH 125 10MM X 380MM 1.5M
816710400	HFN RH 125 10MM X 400MM 1.5M
816712260	HFN RH 125 12MM X 260MM 1.5M
816712280	HFN RH 125 12MM X 280MM 1.5M
816712300	HFN RH 125 12MM X 300MM 1.5M

Numéro d'article	Description
816712320	HFN RH 125 12MM X 320MM 1.5M
816712340	HFN RH 125 12MM X 340MM 1.5M
816712360	HFN RH 125 12MM X 360MM 1.5M
816712380	HFN RH 125 12MM X 380MM 1.5M
816712400	HFN RH 125 12MM X 400MM 1.5M
816809260	HFN LH 125 9MM X 260MM 1.5M
816809280	HFN LH 125 9MM X 280MM 1.5M
816809300	HFN LH 125 9MM X 300MM 1.5M
816809320	HFN LH 125 9MM X 320MM 1.5M
816809340	HFN LH 125 9MM X 340MM 1.5M
816809360	HFN LH 125 9MM X 360MM 1.5M
816809380	HFN LH 125 9MM X 380MM 1.5M
816809400	HFN LH 125 9MM X 400MM 1.5M
816810260	HFN LH 125 10MM X 260MM 1.5M
816810280	HFN LH 125 10MM X 280MM 1.5M
816810300	HFN LH 125 10MM X 300MM 1.5M
816810320	HFN LH 125 10MM X 320MM 1.5M
816810340	HFN LH 125 10MM X 340MM 1.5M
816810360	HFN LH 125 10MM X 360MM 1.5M
816810380	HFN LH 125 10MM X 380MM 1.5M
816810400	HFN LH 125 10MM X 400MM 1.5M
816812260	HFN LH 125 12MM X 260MM 1.5M
816812280	HFN LH 125 12MM X 280MM 1.5M
816812300	HFN LH 125 12MM X 300MM 1.5M
816812320	HFN LH 125 12MM X 320MM 1.5M
816812340	HFN LH 125 12MM X 340MM 1.5M
816812360	HFN LH 125 12MM X 360MM 1.5M
816812380	HFN LH 125 12MM X 380MM 1.5M
816812400	HFN LH 125 12MM X 400MM 1.5M