

15 janvier 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)**

Référence : **ZFA2017-00006**

Produit concerné : Système de clou trochantérien ACE (ACE Trochanteric Nail [ATN] system)

Voir Annexe 2 – Liste des produits concernés

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité (retrait) pour le dispositif médical suivant : système de clou trochantérien ACE (ACE Trochanteric Nail, ATN). Cette action fait suite à la revue des performances du dispositif (Device Performance Review, DPR), dont l'analyse clinique démontre que la survabilité du system ATN n'atteint pas critères d'acceptation du protocole de la DPR.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	Aucun	Aucun
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.	Le plus probable	Le plus grave
	Aucun	Perte de réduction secondaire ou glissement latéral du clou (vis) entraînant une chirurgie de révision. Section des vis entraînant une arthroplastie totale de la hanche ou une chirurgie de révision.

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées par Zimmer Biomet entre juillet 2012 et décembre 2017. Auparavant, ces produits étaient distribués par la société Depuy.

Responsabilités des chirurgiens/des établissements hospitaliers :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Le cas échéant, placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement.
3. Remplissez le **Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37. Le présent formulaire doit être renvoyé **même si vous ne possédez aucun des produits concernés dans votre établissement**.
4. 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

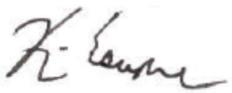
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet en écrivant à per.fr@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Je, soussigné, atteste avoir transmis la présente notification aux autorités compétentes concernées, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1 révision 8.

Nous vous remercions par avance de votre coopération.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Système de fixation trochantérienne par clou ACE (ACE Trochanteric Nail [ATN] system)

Référence de l'action corrective : ZFA 2017-00006

Veillez cocher la mention applicable :

Établissement hospitalier

Possédez-vous un ou plusieurs produits concernés dans votre établissement ?

(Établissement hospitalier uniquement : veuillez cocher la réponse appropriée.)

Oui, nous possédons un ou plusieurs produits concernés dans notre établissement.

Non, nous ne possédons aucun des produits concernés dans notre établissement.

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

Nom : _____ **Signature :** _____

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

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____ **Pays :** _____

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 en adressiez une copie à fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
903011225	Tous	ACE TROCH NAIL 125 DEG. X 11MM
903011230	Tous	ACE TROCH NAIL 130 DEG. X 11MM
903011235	Tous	ACE TROCH NAIL 135 DEG. X 11MM
903013225	Tous	ACE TROCH NAIL 125 DEG. X 13MM
903013230	Tous	ACE TROCH NAIL 130 DEG. X 13MM
903013235	Tous	ACE TROCH NAIL 135 DEG. X 13MM
903208000	Tous	STER TROC END CAP
903208005	Tous	STER TROC END CAP 5 MM
903208010	Tous	STER TROC END CAP 10MM
903208015	Tous	STER TROC END CAP 15 MM
903208020	Tous	STER TROC END CAP 20 MM
903208025	Tous	STER TROC END CAP 25 MM
903209125	Tous	STER TROC NAIL 125 DEG X 9MM
903209130	Tous	STER TROC NAIL 130 DEG X 9MM
903209135	Tous	STER TROC NAIL 135 DEG X 9MM
903211070	Tous	STER TROC LAG SCR 70 MM
903211125	Tous	TROCH NAIL ST 11X180 125DG STRL
903211130	Tous	TROCH NAIL ST 11X180 130DG STRL
903211135	Tous	TROCH NAIL ST 11X180 135DG STRL
903211140	Tous	STER TROC NAIL 180X11X140
903211225	Tous	STER TROC NAIL 125 DEG X 11MM
903211230	Tous	STER TROC NAIL 130 DEG X 11MM
903211235	Tous	STER TROC NAIL 135 DEG X 11MM
903213125	Tous	TROCH NAIL ST 13X180 125DG STRL
903213130	Tous	TROCH NAIL ST 13X180 130DG STRL
903213135	Tous	TROCH NAIL ST 13X180 135DG STRL
903213140	Tous	STER TROC NAIL 180X13X140
903213225	Tous	STER TROC NAIL 125 DEG X 13MM
903213230	Tous	STER TROC NAIL 130 DEG X 13MM
903213235	Tous	STER TROC NAIL 135 DEG X 13MM
903305060	Tous	ATN AR SCREW 60MM STERILE
903305065	Tous	ATN AR SCREW 65MM STERILE
903311060	Tous	ATN LAG SCREW 60MM STERILE
903311065	Tous	ATN LAG SCREW 65MM STERILE
903311070	Tous	ATN LAG SCREW 70MM STERILE
903311075	Tous	ATN LAG SCREW 75MM STERILE

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
903311080	Tous	ATN LAG SCREW 80MM STERILE
903311085	Tous	ATN LAG SCREW 85MM STERILE
903311090	Tous	ATN LAG SCREW 90MM STERILE
903311095	Tous	ATN LAG SCREW 95MM STERILE
903311100	Tous	ATN LAG SCREW 100MM STERILE
903311105	Tous	ATN LAG SCREW 105MM STERILE
903311110	Tous	ATN LAG SCREW 110MM STERILE
903311115	Tous	ATN LAG SCREW 115MM STERILE
903311120	Tous	ATN LAG SCREW 120MM STERILE
903311125	Tous	ATN LAG SCREW 125MM STERILE
903311130	Tous	ATN LAG SCREW 130MM STERILE
915209320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X9X125
915209340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X9X125
915209360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X9X125
915209380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X9X125
915209400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X9X125
915209420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X9X125
915209440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X9X125
915209460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X9X125
915211320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X11X125
915211340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X11X125
915211360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X11X125
915211380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X11X125
915211400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X11X125
915211420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X11X125
915211440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X11X125
915211460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X11X125
915213320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X13X125
915213340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X13X125
915213360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X13X125
915213380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X13X125
915213400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X13X125
915213420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X13X125
915213440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X13X125
915213460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X13X125
916209320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X9X125
916209340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X9X125
916209360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X9X125
916209380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X9X125

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
916209400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X9X125
916209420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X9X125
916209440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X9X125
916209460	Tous	STER R H TROC NAIL 460X9X125
916211320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X11X125
916211340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X11X125
916211360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X11X125
916211380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X11X125
916211400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X11X125
916211420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X11X125
916211440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X11X125
916211460	Tous	STER R H TROC NAIL 460X11X125
916213320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X13X125
916213340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X13X125
916213360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X13X125
916213380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X13X125
916213400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X13X125
916213420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X13X125
916213440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X13X125
916213460	Tous	STER R H TROC NAIL 460X13X125
925200320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X11X130
925209320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X9X130
925209340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X9X130
925209360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X9X130
925209380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X9X130
925209400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X9X130
925209420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X9X130
925209440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X9X130
925209460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X9X130
925211340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X11X130
925211360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X11X130
925211380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X11X130
925211400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X11X130
925211420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X11X130
925211440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X11X130
925211460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X11X130
925213320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X13X130
925213340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X13X130
925213360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X13X130

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
925213380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X13X130
925213400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X13X130
925213420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X13X130
925213440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X13X130
925213460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X13X130
926209320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X9X130
926209340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X9X130
926209360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X9X130
926209380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X9X130
926209400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X9X130
926209420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X9X130
926209440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X9X130
926209460	Tous	STER R H TROC NAIL 460X9X130
926211320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X11X130
926211340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X11X130
926211360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X11X130
926211380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X11X130
926211400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X11X130
926211420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X11X130
926211440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X11X130
926213320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X13X130
926213340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X13X130
926213360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X13X130
926213380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X13X130
926213400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X13X130
926213420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X13X130
926213440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X13X130
926213460	Tous	STER R H TROC NAIL 460X13X130
935209320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X9X135
935209340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X9X135
935209360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X9X135
935209380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X9X135
935209400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X9X135
935209420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X9X135
935209440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X9X135
935209460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X9X135
935211320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X11X135
935211340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X11X135
935211360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X11X135

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
935211380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X11X135
935211400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X11X135
935211420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X11X135
935211440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X11X135
935211460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X11X135
935213320	Tous	STER L H TROC NAIL 320X13X135
935213340	Tous	STER L H TROC NAIL 340X13X135
935213360	Tous	STER L H TROC NAIL 360X13X135
935213380	Tous	STER L H TROC NAIL 380X13X135
935213400	Tous	STER L H TROC NAIL 400X13X135
935213420	Tous	STER L H TROC NAIL 420X13X135
935213440	Tous	STER L H TROC NAIL 440X13X135
935213460	Tous	STER L H TROC NAIL 460X13X135
936213320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X13X135
936213340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X13X135
936213360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X13X135
936213380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X13X135
936213400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X13X135
936213420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X13X135
936213440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X13X135
936213460	Tous	STER R H TROC NAIL 460X13X135
936309320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X9X135
936309340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X9X135
936309360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X9X135
936309380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X9X135
936309400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X9X135
936309420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X9X135
936309440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X9X135
936309460	Tous	STER R H TROC NAIL 460X9X135
936311320	Tous	STER R H TROC NAIL 320X11X135
936311340	Tous	STER R H TROC NAIL 340X11X135
936311360	Tous	STER R H TROC NAIL 360X11X135
936311380	Tous	STER R H TROC NAIL 380X11X135
936311400	Tous	STER R H TROC NAIL 400X11X135
936311420	Tous	STER R H TROC NAIL 420X11X135
936311440	Tous	STER R H TROC NAIL 440X11X135
936311460	Tous	STER R H TROC NAIL 460X11X135