

Palaiseau, le **28 septembre 2020****URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE****Information de modifications sur la notice et sur l'étiquette du HK2**Réf : **HK2**Identification FSN AREX® : **FSN20200928**Identification FSCA AREX® : **FSCA20200928**Objet : **Modifications apportées à la notice et à l'étiquette du HK2**

A l'attention des :

- Responsables Matériovigilance
- Chirurgiens Orthopédistes
- Surveillants de bloc opératoire
- Utilisateurs du dispositif médical HK2





**Dispositif concerné : HK2**

Suite à la vérification de documents du HK2, nous nous sommes rendu compte que la notice et que l'étiquette du HK2 comportaient quelques erreurs et informations manquantes.

Références et lots concernées :

- HK2 1.2 lot 12O366B
- HK2 1.5 lot 15O365B
- HK2 1.8 lot 18O359B
- HK2 1.2F lot 12Q456C
- HK2 1.5F lot 15P451C
- HK2 1.8F lot 18P450C

**Description des erreurs et des informations manquantes**

- Mot « Mini » à ajouter au nom du produit sur la notice et sur l'étiquette. La dénomination exacte du produit enregistré est "**Mini** fixateur externe HK2 ». La référence commerciale du produit reste inchangée
- Boîte postale « BP20 » à supprimer de l'adresse AREX sur la notice et sur l'étiquette. L'adresse présente sur les certificats ISO et CE est l'adresse exacte du site AREX
- Logos ajoutés sur la notice et sur l'étiquette
  -  (date de production)
  -  (ne pas re-stériliser)
  -  (consulter la notice d'instruction)
- Logos supprimés sur la notice
  -  (à utiliser avant)
- Clarification du protocole de nettoyage
- « Protocol A » (132°C) à supprimer du protocole de stérilisation

**Risques liés aux erreurs et aux informations manquantes**

Il n'y a pas de risque concernant les composants du HK2. Ceux-ci ont conformes.

Nous n'avons jamais eu de réclamations ou de questionnements liés à l'utilisation du HK2.

Les corrections ont principalement été apportées dans le but de clarifier certains aspects de la notice et de l'étiquetage avant l'utilisation du dispositif médical HK2 :

- Les corrections de la dénomination du produit et de l'adresse ont pour objectif de se mettre en phase avec les données présentes sur les certificats AREX
- L'ajout et le retrait des logos permettent d'illustrer les indications détaillées dans la notice, et permettent d'éviter toutes confusions liées aux informations manquantes
- Les modifications apportées au protocole de nettoyage permettent de clarifier les recommandations pour le nettoyage du dispositif
- Le protocole de stérilisation « B » reste inchangé et valide. Cependant le protocole « A » a été supprimé car il ne correspond pas aux standards de stérilisation vapeur utilisés dans les hôpitaux utilisant ce dispositif

Aucun risque majeur concernant la sécurité et les performances du produit n'a été détecté.

**Actions à mettre en œuvre par le Client Utilisateur**

Remplir la fiche ci-jointe sous un délai de 5 jours.

Ne pas utiliser les produits déconditionnés et/ou stérilisés avant d'avoir pris connaissance de la nouvelle notice et de la nouvelle étiquette.

Les kits complets devront être retournés à AREX pour échange commercial.

**Actions menées par AREX®**

Une communication a initialement été envoyée à tous les distributeurs et clients finaux des lots HK2 impactés. Il leur a été demandé d'inventorier le stock disponible et de les mettre en quarantaine jusqu'à ce qu'AREX reviennent vers eux avec les consignes à suivre.

AREX a corrigé la notice et l'étiquette du HK2. Le stock disponible dans les locaux d'AREX a été retiré afin de remettre en conformité la totalité du stock destiné à la vente.

La notice et l'étiquette seront envoyées aux clients par e-mail afin d'être utilisés avec les produits déjà déconditionnés et/ou stérilisés. Les kits complets retournés à AREX seront échangés par des kits remis en conformité.

**Informations complémentaires et Assistance Technique**

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre société au 01-69-41-22-12 ou à l'adresse e-mail [info@arex.fr](mailto:info@arex.fr) .

Baptiste LAROCHE  
Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires  
AREX®

**Formulaire à retourner par e-mail à AREX**  
***info@arex.fr / baptiste.laroche@arex.fr***

Nom / Prénom :

Établissement :

Service :

- Si vous possédez des **kits HK2 « complets »**, merci de préciser le nombre en stock dans vos locaux :

Référence	Lot	Quantité
HK2 1.2	lot 12O366B	
HK2 1.5	lot 15O365B	
HK2 1.8	lot 18O359B	
HK2 1.2F	lot 12Q456C	
HK2 1.5F	lot 15P451C	
HK2 1.8F	lot 18P450C	

Les **kits complets impactés par cette modification vous seront remplacés**. Pour cela, merci de nous contacter pour organiser l'enlèvement des produits :

*AREX® 3, allée du Clos Tonnerre – BP20  
 91125 Palaiseau Cedex – FRANCE  
 info@arex.fr / 01-69-41-22-12*

- Si vous possédez des **kits HK2 « déconditionnés et/ou stérilisés »**, merci de préciser les composants en stock dans vos locaux :

Référence	Lot du kit complet	Quantité broche	Quantité connecteur
HK2 1.2	lot 12O366B		
HK2 1.5	lot 15O365B		
HK2 1.8	lot 18O359B		
HK2 1.2F	lot 12Q456C		
HK2 1.5F	lot 15P451C		
HK2 1.8F	lot 18P450C		

Ces composants **ne pourront être utilisés qu'après avoir pris connaissance de la nouvelle notice et de la nouvelle étiquette**.

Je soussigné(e) avoir bien pris connaissance et compris les documents modifiés (notice *IFU\_HK2 Ed.01 – 09-2020* et étiquettes *v1-20200908*) et avoir transmis ces informations aux professionnels de santé concernés de l'établissement.

Date :

Signature :