

Le 22 août 2018

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Référence : **ZFA2018-00413**

Produit concerné : **Affixus® clou pour fracture de hanche**

Voir Annexe 2 – Liste des produits concernés



Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité liée à plusieurs lots spécifiques (retrait) du dispositif médical suivant : Affixus® clou pour fracture de hanche, suite à une réclamation indiquant que l'emballage stérile était déjà ouvert lors de l'ouverture du produit pendant l'intervention chirurgicale. L'enquête a déterminé que le produit a été correctement emballé au cours du processus de fabrication, mais que 20 % environ des produits des lots concernés ont été ouverts par Zimmer Biomet dans le cadre d'une inspection sans rapport avec le rappel en cours et ont été accidentellement distribués après le 28 décembre 2017 sans le retraitement prévu. Comme le montre la photo ci-dessus, il est aisé de constater sur le site d'utilisation que la barrière stérile n'est pas intacte pour les produits concernés.

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
	Intervention chirurgicale retardée de moins de 30 minutes, le temps d'obtenir une autre pièce	Intervention chirurgicale retardée de plus de 30 minutes, le temps d'obtenir une autre pièce
Décrire les conséquences à long	Le plus probable	Le plus grave

<p>terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</p>	<p>Aucun</p>	<p>Rupture de la barrière stérile pouvant entraîner une infection ; La plaie du patient est préparée pour une taille spécifique du dispositif ; mais comme la taille stérile n'est pas disponible, la taille la plus proche est utilisée entraînant ainsi une mauvaise fixation</p>
---	--------------	---

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Bien que les produits présentant potentiellement cet état aient été distribués après le 28 décembre 2017, les numéros de lots concernés ont été distribués entre juillet 2017 et juillet 2018 (par le fabricant légal. Le déploiement local peut varier).

### Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, isolez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, pour que nous organisions le retour des produits dans nos locaux.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à [fielddaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.france@zimmerbiomet.com). Le présent formulaire doit **impérativement** être retourné à Zimmer Biomet même si aucun produit concerné n'est présent 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.

### Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente action de retrait ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à [fielddaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.france@zimmerbiomet.com).
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.
6. 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 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, conformément au guide européen MEDDEV2.12-1.

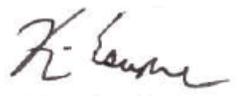
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com) ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle.

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 de sécurité.

Veillez 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 : Affixus® Hip Fracture Nail      Référence de l'action de sécurité : ZFA  
2018-00413**

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

[ ] **Établissement hospitalier** [ ] **Chirurgical** (Veuillez cocher la mention applicable)

**Nom (en caractères d'imprimerie) :** \_\_\_\_\_ **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 nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com).**

**Complétez, signez et renvoyez-nous ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à renvoyer.**

**Choisir parmi les options suivantes :**

Tous les produits reçus ont été utilisés (implantés)

*Ou remplissez le tableau suivant pour les produits restants :*

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

Commentaires (le cas échéant) :  
\_\_\_\_\_

## ANNEXE 2

### Liste des produits concernés

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article	Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
814309180	177830	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	178060	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177890	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	178070	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177910	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	129900	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177920	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	129910	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177820	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	287720	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	244120	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	287740	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	287770	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311340	288670	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814309260	450640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 260 mm	814311340	244090	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814309300	219750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311360	244170	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 360 mm
814309300	450750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311380	244180	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 380 mm
814309300	244110	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311420	289160	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309320	450770	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 320 mm	814311420	369250	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309320	450790	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 320 mm	814311420	369260	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309340	584910	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814311440	369280	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 440 mm
814309340	616470	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814311460	436200	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 460 mm
814309340	244100	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814313180	558020	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814309360	219760	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 360 mm	814313180	244220	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814309380	436160	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 380 mm	814313260	343500	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 260 mm
814309440	289130	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 440 mm	814313280	369340	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 280 mm
814309460	369120	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 460 mm	814313300	616680	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 300 mm
814311180	178050	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm	814313300	616780	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 300 mm

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article	Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
814313360	136750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 360 mm			13 mm x 340 mm
814313400	584890	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 400 mm	814413340	436290	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
814313440	678960	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm	814413360	369400	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 360 mm
814313440	678970	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm	814413360	369410	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 360 mm
814409260	679000	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 260 mm	814509320	201440	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 320 mm
814409300	201230	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm	814511180	244300	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814409300	201240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm	814511180	244320	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814409300	500030	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm	814511180	436430	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814409300	679050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm	814511180	136520	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814409320	558060	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 320 mm	814511320	616240	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814409440	584790	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm	814511320	616250	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814409440	584810	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm	814511340	369640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 340 mm
814409460	584760	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 460 mm	814511360	343590	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
814409460	584770	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 460 mm	814511360	343610	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
814411260	244270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 260 mm	814511400	343630	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 400 mm
814411260	679300	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 260 mm	814513360	436470	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814411320	679160	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 320 mm	814513360	616630	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814411340	244280	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm	814513360	616640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814411340	558120	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm	814609360	616460	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 360 mm
814411340	558130	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm	814611360	289190	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 360 mm
814411360	244290	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm	814611380	287810	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814411360	343530	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm	814611380	343660	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814411360	343550	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm	814611400	500220	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 400 mm
814413260	679240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 260 mm	814615360	436650	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 15 mm x 360 mm
814413340	369380	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125°			

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
816709165	694950	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 165 mm