

07 mai 2021

À : Hôpitaux

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

Produit concerné : Clou fémoral ZNN CMN

Référence de l'action corrective : ZFA 2021-00053

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI	Description
47-2493-211-11	3020731	(01) 0088902498880 (17) 300131 (10) 3020731	ZNN Cephalomedullary Short Nail 11.5 mm X 21.5 cm 125 CCD Left Ti-6Al-4V Alloy
47-2493-213-11	3025629	(01) 0088902498965 (17) 300131 (10) 3025629	ZNN Cephalomedullary Short Nail 11.5 mm X 21.5 cm 130 CCD Left Ti-6Al-4V Alloy



Zimmer GmbH mène actuellement une action corrective de sécurité (retrait) portant sur les deux lots de clous fémoraux ZNN CMN mentionnés ci-dessus en raison d'une possible confusion entre les angles CCD de 130° et de 125°. À titre préventif, nous avons décidé de rappeler tous les produits potentiellement affectés actuellement en circulation.

Si le clou présente un angle CCD plus grand ou plus petit, une certaine difficulté est attendue lors de l'alésage et du positionnement de la vis céphalique. La différence d'angle CCD peut être remarquée par l'utilisateur au plus tard lors de l'assemblage de la vis céphalique dans le clou sous imagerie fluoroscopique.

Les deux étapes décrites ci-dessous concernant les techniques chirurgicales applicables peuvent potentiellement aider l'utilisateur à déceler l'angle CCD plus grand ou plus petit du clou ZNN CMN. Comme

Document MASTER (maître) maintenu par voie électronique dans le système de contrôle des documents ; le document imprimé est une copie NON CONTRÔLÉE sauf si cette copie a été identifiée comme contrôlée par le système de contrôle des documents
À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL

recommandé dans les techniques chirurgicales applicables (97-2493-005-00 rév. 07, 97-2493-002-00 rév. 09 et 97-2493-014-00 rév. 3), lors de l'étape d'assemblage du clou précédant l'insertion du clou, il convient de confirmer également que l'orifice de la vis céphalique dans le clou est orienté de manière à guider une vis céphalique dans la tête fémorale.

À l'étape de positionnement de la vis céphalique, placer le guide de ciblage de manière que la trajectoire de la canule de la vis céphalique amène la vis céphalique dans la position appropriée dans la tête et le col fémoraux. Des broches peuvent être maintenues sur la peau dans l'alignement de la canule de la vis céphalique afin d'aider à évaluer cette position et à corriger l'angle CCD.

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	Les plus graves
	Allongement cliniquement non significatif de la durée de l'intervention chirurgicale	Allongement cliniquement significatif de la durée de l'intervention chirurgicale
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	Les plus graves
	Aucun	Aucun

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits potentiellement concernés. Les unités potentiellement concernées ont été distribuées entre juillet 2020 et mars 2021 (la distribution locale peut varier).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel éventuellement concerné en connaît le contenu.
2. Si vous avez des produits potentiellement concernés dans votre établissement, aidez votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez-les en quarantaine. Votre représentant commercial Zimmer Biomet, retirera les produits potentiellement concernés dans votre établissement.
3. Remplissez **l'annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le par mail à fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 32 25 37**. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez pas de produits potentiellement 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 de sécurité.

Document MASTER (maitre) maintenu par voie électronique dans le système de contrôle des documents ; le document imprimé est une copie NON CONTRÔLÉE sauf si cette copie a été identifiée comme contrôlée par le système de contrôle des documents
À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL

Autres informations

La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

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, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé 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 corrective de sécurité.

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

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANNEXE 1
Attestation**RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE**

Produits potentiellement concernés : Clou fémoral ZNN CMN

Référence de l'action corrective : 2021-00053

Veuillez retourner le formulaire dûment complété à votre interlocuteur Zimmer Biomet :Par mail à fielaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03 81 32 25 37 Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.**En ce qui concerne les produits :** Tous les inventaires ont été vérifiés et les produits potentiellement concernés suivants doivent être renvoyés :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

OU

 Les produits potentiellement concernés qui ne peuvent être retournés ont été : implantés perdus autre : _____

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

 Établissement hospitalier Chirurgical (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom : _____ Signature : _____ Date : ____/____/____

Fonction : _____ Téléphone : _____

Nom de l'établissement : _____ Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Document MASTER (maître) maintenu par voie électronique dans le système de contrôle des documents ; le document imprimé est une copie NON CONTRÔLÉE sauf si cette copie a été identifiée comme contrôlée par le système de contrôle des documents
À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL