



Urgent : Avis de sécurité

**CONMED Corporation SRN US-MF-000012663
Fraise sphérique précourbée HPS 5,5 mm**

9 février 2024

Cher médecin/professionnel de la santé/cher client,

Par souci de prudence et par engagement envers ses utilisateurs et ses patients, CONMED Corporation envoie le présent avis pour vous informer de la décision de procéder à un rappel volontaire de la fraise sphérique précourbée HPS 5,5 mm de la gamme Hip Preservation System (système de préservation de la hanche). Les codes de lot concernés sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

Référence	Codes de lot	Identifiant du dispositif	Nom du dispositif
HPS-HB11	1349719	20845854080518	Fraise sphérique précourbée HPS 5,5 mm de la gamme Hip Preservation System (système de préservation de la hanche)
	1349720		
	1349721		
	1349722		
	1349723		

Les fraises sphériques précourbées HPS 5,5 mm de la gamme Hip Preservation System (système de préservation de la hanche) sont vendues en tant que dispositifs stériles à usage unique. CONMED a reçu des rapports indiquant que la tête de la fraise pouvait se détacher du tube au cours de l'utilisation. Dans tous les cas, la tête de la fraise a été facilement récupérée par l'équipe chirurgicale pendant l'intervention. Si la tête de la fraise se détache chez le patient et ne peut être récupérée, le chirurgien doit décider, en fonction de sa propre expérience clinique et des besoins individuels du patient, de la manière et du temps à consacrer à la tentative de récupération de la tête de la fraise. CONMED n'a reçu aucun rapport faisant état d'un fragment non récupéré et laissé dans le patient.

La soudure inadéquate entre la tête de la fraise et le tube était limitée à un seul lot de sous-composants non conformes. Sur la base de ces informations, CONMED a décidé de rappeler les lots du dispositif répertorié ci-dessus **au niveau de l'utilisateur**.

Par conséquent, n'utilisez PAS de fraises sphériques précourbées HPS 5,5 mm de la gamme Hip Preservation System (système de préservation de la hanche) dont la référence et les codes de lot sont mentionnés ci-dessus.

Les produits concernés ont été distribués entre le 7 novembre 2023 et le 12 décembre 2023.

Veillez respecter le protocole suivant pour gérer ce rappel :

Étape 1 : veuillez vérifier, dans votre inventaire, la présence de dispositifs dont les codes de lot concernés sont énumérés dans le tableau ci-dessus.

Nous vous demandons de contacter tous les départements au sein de votre établissement et tout autre établissement de votre organisation ayant pu recevoir les produits concernés. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de ces dispositifs reçoivent le présent avis et y répondent immédiatement.



Étape 2a : si vous AVEZ en stock l'un des dispositifs des codes de lot concernés énumérés dans le tableau ci-dessus, veuillez compléter le formulaire de réponse pour les entreprises (pièce jointe I) et le renvoyer avec les dispositifs à l'adresse suivante :

**CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
Dest : Ed Kovac
Retour via : Compte UPS n° W5Y249 (envoi gratuit)**

Veuillez ne pas retourner de dispositifs ouverts ou usagés.

Veuillez traiter une facture commerciale pour le retour aux États-Unis en référençant votre prix d'achat comme valeur pour les besoins du client et noter sur la facture commerciale que le retour se fait uniquement à des fins d'évaluation. Veuillez inclure les informations suivantes sur la facture avec le produit retourné :

**CONMED FDA Reg. # 1317214
MDL#: D221239
510K #: Exempt**

Étape 2b : Si vous n'avez AUCUN dispositif concerné à retourner, veuillez compléter le formulaire de réponse pour les entreprises (pièce jointe I) en indiquant que vous ne possédez aucun dispositif à retourner et le renvoyer en utilisant l'adresse e-mail ci-dessous :

1. Envoyez un e-mail à : HPSHB11@conmed.com.

Si vous avez des questions ou des demandes, veuillez contacter l'équipe de support d'action sur le terrain au **1-800-448-6506** (de 8 h 00 à 19 h 00 EST du lundi au vendredi) ou par e-mail à l'adresse HPSHB11@conmed.com.

CONMED s'engage à fournir des produits sûrs et fiables à ses clients et à leurs patients. Nous nous engageons à fabriquer des produits de très grande qualité et nous vous prions sincèrement de nous excuser pour le désagrément causé à votre personnel ou à vous-même.

Les autorités internationales compétentes ont été informées de cette mesure.

Bien cordialement,

A faint, illegible signature in blue ink.

Melanie Lannon
Responsable des affaires cliniques et coordinateur des rappels



PIÈCE JOINTE I
CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ

Avis de sécurité

FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR LES ENTREPRISES

Veillez cocher toutes les lignes applicables :

- Nous ne possédons AUCUN stock des lots suspects.
- Nous avons demandé à notre département comptable qu'il nous retourne ses stocks de produits concernés
- Nous retournons : (Remplir le tableau ci-dessous et renvoyer le formulaire avec le produit concerné) pour crédit uniquement (pour les distributeurs et les établissements de santé qui achètent directement auprès de CONMED)

Référence du produit retourné	Quantité d'unités
HPS-HB11	

Avez-vous reçu des rapports de maladies ou de blessures liées à ce produit ? Oui _____ Non _____
Si oui, veuillez documenter les informations spécifiques. Incluez-les en retournant ce formulaire à CONMED Corporation.

Le formulaire peut être envoyé par e-mail à l'adresse HPSHB11@conmed.com.

Si vous retournez le produit, joignez un exemplaire de ce formulaire dûment rempli aux dispositifs.

Retournez les dispositifs à :
CONMED Corporation
RGA : RGA-RA-HPS-XXX
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
Dest : Ed Kovac
Retour via : Compte UPS n° W5Y249

Votre nom : _____ N° de compte _____
(En majuscules)
Signature : _____
Veillez indiquer au moins l'un des éléments suivants :
Téléphone : _____ Fax : _____ E-mail : _____
Distributeur/Hôpital : _____
Adresse : _____
