

12 octobre 2018

À : Hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL - RETRAIT (mise à jour)**

**Produit concerné : Clou pour fracture de hanche Affixus**

**Voir Annexe 2 pour la liste des produits concernés**



Ce courrier fait suite à la lettre de notification d'action corrective de sécurité pour un dispositif médical du 31 juillet 2018. Zimmer Biomet a depuis identifié des numéros de lot supplémentaires également concernés par ce problème. Les combinaisons de pièces et de lots supplémentaires sont répertoriées dans l'Annexe 2 de la présente lettre.

Zimmer Biomet conduit actuellement une action corrective de sécurité relative à des dispositifs médicaux liée à des lots spécifiques de clous pour fracture de hanche Affixus, du fait de l'incapacité de la vis captive à avancer ou reculer à partir de sa position initiale dans le clou.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre le 13 mars 2018 et le 29 août 2018 (les dates de commercialisation locales peuvent 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, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et 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 l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@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.

**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 MEDDEV2.12-1.

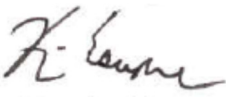
Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com), ou contactez votre représentant local chez Zimmer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

Veuillez 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 de sécurité.

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 : Clou pour fracture de hanche Affixus Référence de l'action de sécurité : ZFA 2018-00344**

**Date de notification : 12 octobre 2018**

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

[ ] **Établissement hospitalier** [ ] **Chirurgien** (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.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@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

Article	Lot	Description
814311280	790170	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 280 mm
814311340	944450	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814311360	688290	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 360 mm
814311420	017270	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814313180	500880	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814313260	813260	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 260 mm
814313280	813300	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 280 mm
814313360	645770	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 360 mm
814313380	813390	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 380 mm
814313440	051080	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm
814313460	017310	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 460 mm
814409300	790790	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409340	971050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 340 mm
	645800	
814409400	767720	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 400 mm
	097150	
814409420	790820	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 420 mm
814409440	900270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm
814411300	971270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 300 mm
	133240	
814411320	813600	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 320 mm
814411360	519470	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814411400	530100	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 400 mm
	646600	
814411420	813860	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 420 mm
	813680	
814411440	646640	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 440 mm
	646630	
814411460	285050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 460 mm
	287410	
814413340	155980	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
	156040	
814413400	646680	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 400 mm
814413420	762730	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 420 mm
814509180	609650	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 9 mm x 180 mm

	609640	
814509300	128150	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 300 mm
	971560	
814509360	646750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 360 mm
814509400	900740	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 400 mm
814509420	503950	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 420 mm
	503960	
814509440	503970	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 440 mm
	472970	
814509460	017420	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 460 mm
	960610	
814511180	156970	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
	504010	
	504000	
	503990	
	503980	
	130940	
130930		
814511280	353610	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 280 mm
814511340	371200	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814511360	696380	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
	097190	
814511380	519620	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 380 mm
	519630	
	813210	
814511400	245530	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 400 mm
	017490	
814511420	171860	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 420 mm
	171870	
814513180	097180	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 13 mm x 180 mm
	188350	
	290690	
	188370	
	970530	
	970580	
970510		
814513400	773050	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 400 mm
814513420	418360	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 420 mm
814513440	017710	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 440 mm

814513460	901520	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 460 mm
814609280	091560	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 280 mm
814609300	371540	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 300 mm
814609320	721080	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 320 mm
814609400	812930	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 400 mm
	812750	
	812920	
814609460	245470	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 460 mm
814611300	157410	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 300 mm
	171840	
814611320	900100	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 320 mm
814611340	157430	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 340 mm
	587790	
	944920	
814611360	629800	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 360 mm
814611380	609690	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814611400	759180	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 400 mm
814611420	712240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 420 mm
	812340	
814613360	091850	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 360 mm
814613380	145040	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 380 mm
814613400	543380	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 400 mm
814613420	482820	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 420 mm
814615360	791930	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 15 mm x 360 mm
816709165	816520	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 165 mm
	063610	
	063630	
816710165	945090	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 10 mm x 165 mm
	945230	
816712165	145060	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 12 mm x 165 mm
	901690	
	901680	
816810165	558270	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 10 mm x 165 mm
	558260	
816812165	901770	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 12 mm x 165 mm