

**URGENT RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL – 515379**  
**Instrument d'insertion pour lame PFNA**

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Instrument d'insertion pour lame PFNA	03.010.410	Tous les lots

**Date:** Décembre 2016

**A l'attention de:** Correspondant de Matéiovigilance, Pharmacien, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire et Directeur d'établissement.

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH a initié un rappel concernant tous les lots du dispositif « Instrument d'insertion pour lame PFNA ». Ce dispositif fait partie du système PFNA développé pour le traitement des fractures à haute énergie pour les patients plus jeunes et des fractures à faible énergie chez les patients plus âgés. L'instrument est utilisé pour insérer la lame PFNA, en appliquant des légers coups de marteau sur l'extrémité distale de l'impacteur.

Votre établissement a été identifié comme un utilisateur des dispositifs concernés par ce rappel.

**Raison du rappel :**

Ce rappel fait suite à des réclamations reçues pour rupture de l'instrument.

Une rupture, partielle ou complète, de la soudure laser pourrait se produire et entraîner une rupture partielle ou une séparation entre la tige et la poignée.



Figure 1: Rupture de la soudure laser

Si le problème est détecté pendant l'utilisation, ceci pourrait entraîner une augmentation marginale de la durée de l'intervention. Temps nécessaire pour trouver un produit alternatif.

En cas de rupture partielle de la tige, des fluides corporels (ex. sang, débris osseux) peuvent pénétrer à l'intérieur de la poignée de l'impacteur. La présence des particules étrangères dans le dispositif pourrait réduire l'efficacité du procédé de stérilisation et entraîner une infection si le produit est réutilisé.

De plus, le site opératoire pourrait également être contaminé par ces débris. Les produits d'irrigation, utilisés pendant la chirurgie, peuvent véhiculer les débris et contaminer le site opératoire.

Un taux de réclamations de 0,035% a été enregistré pour ce problème depuis le lancement des produits.

Si les dispositifs alternatifs ne sont pas disponibles, un traitement non chirurgical peut entraîner une augmentation de la morbidité et de la mortalité ou d'autres risques pour les patients.

C'est pourquoi la disponibilité des produits concernés, référence produit 03.010.410, sera maintenue pour les clients ayant le matériel en dépôt dans leur établissement.

Un produit de substitution sera disponible dans les prochaines semaines. Un échange standard sera alors effectué pour remplacer la référence concernée.

**Actions immédiates :**

1. Prendre connaissance des risques identifiés et de la solution alternative proposée par DepuySynthes.
2. Identifier si vous avez les produits concernés par ce rappel dans votre établissement.
3. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1), en précisant le choix souhaité ainsi que la quantité de produits qui sont en votre possession. Transmettre le document dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com).
4. En cas de retour du produit ou de l'ancillaire complet, retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivant la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuySynthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest.
5. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
6. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de contacter cet établissement.
7. Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de contacter votre représentant DepuySynthes ou Madame Bimi (04 72 79 29 23).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par la diffusion de cette notice, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Agnès Salvez  
Responsable Affaires Règlementaires

**Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception****URGENT RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL – 515379**  
**Instrument d'insertion pour lame PFNA**

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Instrument d'insertion pour lame PFNA	03.010.410	Tous les lots

Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.

Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel. La quantité des produits est indiquée ci-dessous.

---

---

---

---

**Choix souhaité :**

Nous avons pris connaissance des risques associés à l'utilisation du produit. Nous conservons le(s) produit(s) en attendant la mise à disposition des produits de remplacement. Une copie de cette notice est conservée dans nos dossiers

Nous allons retourner ces produits à Depuy Synthes.

**Numéro client :** \_\_\_\_\_

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Nom et fonction :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone / adresse mail :** \_\_\_\_\_

**Signature et date :** \_\_\_\_\_