

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 2014032
Système Trauma RIA (Reamer/ Irrigator/ Aspirator)
Suivi de la notice émise en janvier 2015

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Système de tuyaux RIA, pour arbre moteur RIA de longueur 520 mm, pour n° 314.743, stérile	314.746S	2251446-I, 2256902-I 2256903-I, 2256904-I 2256905-I, 2256906-I 2256907-I

Date: Janvier 2017

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

Madame, Monsieur,

En janvier 2015, Synthes GmbH a émis une notice concernant le retrait de certains lots de produits du système Trauma RIA (Reamer/ Irrigator/ Aspirator), suite à l'identification d'une erreur sur les dates de péremption des produits.

Cette notice a pour but de vous informer que des lots additionnels ont été identifiés.

Votre établissement a été identifié comme un utilisateur du dispositif concerné par cette notice.

Raison du rappel

La date de péremption indiquée sur l'étiquette des produits est incorrecte. Les analyses existantes garantissent une durée de péremption de 2 ans à compter de la date de fabrication. La date de péremption indiquée sur les produits concernés est de 10 ans.

Les données provenant des tests de biocompatibilité garantissent une date de péremption de 2 ans uniquement. Ces tests n'ont pas été réalisés pour une durée d'utilisation de 10 ans. Aucun élément ne peut démontrer que les produits développeront une cytotoxicité après 2 ans, cependant en l'absence de données, le risque théorique existe.

Risque potentiel

Les lixiviats (composants liquéfiés) d'un dispositif non-biocompatible peuvent entraîner une réaction indésirable du tissu. Il s'agit d'une réaction inflammatoire excessive, en réponse à un corps étranger (chimique, biologique ou physique). Un traitement médical ou chirurgical est optionnel et une incapacité permanente n'est pas attendue. Ce risque est faible en raison des résultats des analyses effectuées sur les matériaux du produit. Ces analyses ont démontré des résultats favorables quant à l'intégrité de l'emballage (l'intégrité du scellage et de la barrière stérile), la biocompatibilité et la stabilité du produit après stérilisation pour une durée de 2 ans.

Actions Immédiates

Nous vous prions de bien vouloir :

- Placer en quarantaine votre stock de produits concernés.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
- Retourner les dispositifs 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. Un échange ou avoir vous sera accordé.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Transmettre cette notice à tout autre établissement auprès de qui les produits concernés auraient pu être transférés.
- Conserver une copie de cette information.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial Depuy Synthes ou DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.

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 ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Agnès Salvez
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 2014032
Système Trauma RIA (Reamer/ Irrigator/ Aspirator)
Suivi de la notice émise en janvier 2015

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Système de tuyaux RIA, pour arbre moteur RIA de longueur 520 mm, pour n° 314.743, stérile	314.746S	2251446-I, 2256902-I 2256903-I, 2256904-I 2256905-I, 2256906-I 2256907-I

- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Nous avons identifié les produits dans notre stock et nous allons retourner la quantité indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Produit(s) retourné(s) avec quantité et/ou Commentaire(s) :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____