

NOTICE D'INFORMATION URGENTE - 8841154

GUIDE-MECHE LCP 1.5 pour mèches de diamètre 1.1 mm

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Guide-mèche LCP 1.5 p/mèches D 1.1 mm	03.114.001	9972971, H028400, H161606, H288454

Date: Août 2017

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH a initié une notice d'information concernant la référence et les lots cités ci-dessus du dispositif Guide-mèche LCP qui fait partie du système LCP 1.5 mm modulaire mini fragment.

Les implants LCP 1.5 Compact pour main sont conçus pour la fixation temporaire, la correction ou la stabilisation des os dans la région anatomique de la main. Les guide-mèches/douilles protectrices sont destinés à retenir et à guider les implants et les instruments pendant la chirurgie orthopédique. Le guide-mèche du système LCP 1.5 mm modulaire mini fragment est utilisé avec la mèche 1.1 mm pour guider la mèche, laquelle permet de faire un trou pour insérer ensuite la vis verrouillée.

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

Raison de la notice

Une difficulté d'assemblage des lots concernés du guide-mèche avec la plaque.

Risque potentiel pour le patient

Si le guide-mèche ne se couple pas avec la plaque pendant l'intervention, l'incident pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention, temps nécessaire pour évaluer la situation et trouver une solution alternative.

De plus, si le trou est percé sans le guide-mèche, le trou pourrait être décentré, ce qui pourrait entraîner un desserrage de la vis et / ou de la plaque.

Actions recommandées par Depuy Synthes

Pré-assembler le guide-mèche avec la plaque avant l'intervention.

Chaque kit du système LCP 1.5 mm modulaire mini fragment est composé de 2 guide-mèches.

En cas de difficulté d'assemblage :

- Utilisez le deuxième guide-mèche de verrouillage de 1.1 mm, de même référence, fourni dans le kit, ou
- Alignez la mèche de 1.1 mm perpendiculairement à la plaque puis percez à main levée, la vis de verrouillage peut être engagée de cette manière.

Si aucune option de verrouillage n'est possible, une vis non verrouillée peut être utilisée.

Actions immédiates

- Prendre connaissance des informations contenues dans cette notice.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1). 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).
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Si les produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de transmettre à l'établissement ces informations.
- Conserver une copie de cette notice.

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**NOTICE D'INFORMATION URGENTE - 8841154
GUIDE-MECHE LCP 1.5 pour mèches de diamètre 1.1 mm**

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Guide-mèche LCP 1.5 p/mèches D 1.1 mm	03.114.001	9972971, H028400, H161606, H288454

- Nous avons pris connaissance des informations contenues dans cette notice. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Nom de l'établissement : _____

Nom et fonction : _____

Numéro de téléphone / adresse mail : _____

Signature et date : _____