

Etupes, le 4 décembre 2014

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire

URGENT - RAPPEL DE PRODUIT – R2014005

Article	Désignation	Numéro de lot
05.001.175	Small Electric Drive	Tous les numéros de lot

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH met en œuvre un rappel volontaire de tous les lots du moteur Small Electric Drive (SED) ci-dessus mentionné. Le Small Electric Drive a été conçu pour une utilisation en traumatologie, plus spécifiquement pour la main et le pied et notamment pour les procédures chirurgicales de méchage, fraisage, alésage, positionnement de broches et coupe d'os. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème:

Il a été rapporté que le moteur SED peut se trouver en situation défailante allant jusqu'au non fonctionnement, le dispositif opérant seul en mode inversé ou le moteur ne fonctionnant pas en mode inversé quand cela est prévu ou un départ non intentionnel du dispositif.

Risque potentiel:

Si l'appareil est testé dans le bloc opératoire et qu'il ne fonctionne pas, l'utilisateur devra très certainement remplacer le moteur, ce qui pourra entraîner un retard de la chirurgie.

Un démarrage non intentionnel de la pièce à main ou un mode directionnel erroné pourrait entraîner des dommages de l'os et des tissus mous, des nerfs périphériques et/ou un dommage vasculaire car le moteur aurait la possibilité de progresser plus avant dans le champ opératoire quand le chirurgien ne s'y attend pas. Ces lésions pourraient entraîner une intervention chirurgicale ou médicale.

Options d'alternative produit :

Nous analysons les causes de ces dysfonctionnements mais nous n'avons pas actuellement une solution définitive pour les résoudre. Nous comprenons que ce rappel peut avoir un impact sur votre programme opératoire. C'est pourquoi DePuy Synthes Moteurs souhaite vous proposer différentes options pour remplacer votre moteur Small Electric Drive (05.001.175).

Option 1: DePuy Synthes vous fournira sans frais un Colibri II (532.101) avec un adaptateur électrique (05.001.108) et un guide broche (532.022) pour utiliser à la place de votre SED.



Option 2: DePuy Synthes vous fournira sans frais un mandrin pour broche de Kirschner de diamètre 0.6mm-1.6mm (05.001.037) pour utiliser avec votre Electric Pen Drive.



Option 3: DePuy Synthes vous fournira sans frais un Colibri II (532.101) avec la batterie et le boîtier adaptés ainsi que le chargeur et un mandrin guide-broche (532.022) pour utiliser à la place de votre Small Electric Drive.



Si vous souhaitez bénéficier d'une de ces options, merci de prendre contact avec votre responsable commercial.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Immédiatement identifier et mettre en quarantaine les produits incriminés et s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés.
- Renvoyer le formulaire ci-joint dûment complété et signé dans les 5 jours ouvrés suivant la réception de ce courrier par fax au 04.72.79.28.28 ou par e-mail à l'attention de Marie Lou Bimi MBIMI@its.jnj.com
- Retourner les produits incriminés dans les 30 jours au service qualité DePuy Synthes à l'attention de Mme BIMBI - 7 allée Irène Joliot Curie – 69800 Saint Priest. Un avoir vous sera adressé dans les meilleurs délais ou un échange en fonction des options choisie. (à définir avec votre responsable commercial).
- Transmettre cette information à toute personne concernée
- Si un produit incriminé a été transféré à un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- Conserver cette information jusqu'à ce que tous les produits aient été retournés chez DepuySynthes
- Conserver une copie du présent avis avec les produits incriminés

Les autorités compétentes ont été informées, Depuy Synthes ayant volontairement engagé ce rappel.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 04.72.79.29.23 ainsi que votre délégué commercial.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Synthes GmbH

Dr. med. Maria I. Behrens MDRA
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

RAPPEL PRODUIT R2014005
SMALL ELECTRIC DRIVE (SED)

Section de vérification

Article	Désignation	Numéro de lot
05.001.175	Small Electric Drive	Tous les numéros de lot

- Nous avons localisé le produit incriminé dans notre stock et retournons la quantité indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est archivée dans notre établissement
- Nous n'avons pas identifié le produit incriminé dans notre stock. La quantité retournée est nulle. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement.

Produit retourné (incluant la quantité) et/ou commentaires

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :