

Janvier 2015

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT – R2014032****Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire**

Description du produit	Références des produits concernés
DePuy Synthes Trauma RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator) system	Cf. Annexe 1

Chers clients,

Synthes GmbH est à l'initiative d'un rappel volontaire sur les références et numéros de lot ci-dessus mentionnés pour le produit Trauma RIA (Reamer/ Irrigator/ Aspirator) system. Nos informations indiquent que vous avez reçu un de ces articles et que vous êtes donc concernés par cette action.

**Description du problème :**

La date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit 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 donnée, 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 indésirable, 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 démontrées des résultats favorables quant à

l'intégrité de l'emballage (l'intégrité du joint et de la barrière stérile), la biocompatibilité et la stabilité du produit après stérilisation pour une durée de 2 ans.

**Depuy Synthes vous demande de bien vouloir :**

1. Identifier immédiatement et isoler les produits concernés et non utilisés.
2. Renvoyer le formulaire dûment complété et signé par fax au 04.72.79.28.28 ou e-mail [DepuySynthesreclamations@its.jnj.com](mailto:DepuySynthesreclamations@its.jnj.com) dans les 5 jours suivants cette alerte.
3. Retourner les produits incriminés dans les 30 jours pour échange ou remboursement.
4. Transmettre immédiatement cette information à toute personne concernée.
5. Si un produit ci-dessous a été transmis à un autre établissement, contactez celui-ci afin de leur fournir cette lettre et d'organiser le retour produit.
6. Conserver une copie de cette notification.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action volontaire mise en œuvre par Depuy Synthes.

Pour toute question complémentaire, vous pouvez contacter votre représentant Depuy Synthes ou Madame Bimi au 04.72.79.29.23.

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



Pierre van Iwaarden  
Field Action Manager

**Annexe 1 - Références des produits concernés**

Description de l'article	Référence de l'article	Numéro de lot
Système de tuyaux RIA, pour arbre moteur RIA de longueur 360 mm, pour n° 314.742, stérile	314.745S	2236937 2251445 2256899 2256900 2256901 2261784
Filtre RIA, stérile	352.229S	2352843
Système de tuyaux RIA, pour arbre moteur RIA de longueur 520 mm, pour n° 314.743, stérile	314.746S	225144 225690 2236938 2251446 2256902 2256903 2256904 2256905 2256906 2256907 2261783
Clip de verrouillage, stérile	352.260S	2353764 2516747 2537177 2542420 2570953 2580121 2595816 2601189 2615842 2628881 2633930 2658353 2671884

Description de l'article	Référence de l'article	Numéro de lot
Joint pour arbre moteur RIA, stérile, paquet de 2 unités	351.718.02S	1611413 1611903 1611904 1611905 1620075 1633553 1655897 1655903 1655909 1655910 1665972 1665973 1676234 1676236 1676238 1676239 1676241 1676242 1676243 1676250 1676251 1676252 1676253 1676254 1676255 1688712 1688713 1688714 1688715 1688716 1688717 1706479 1706480 1712361 1712362 1717190 1717191 1717192 1717193 1717200

## **RAPPEL DE PRODUIT - R2014032**

### **Trauma RIA system**

#### **Accusé de réception**

Description du produit	Références des produits concernés
DePuy Synthes Trauma RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator) system	Cf. Annexe 1

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

Produits retournés avec quantité et/ou Commentaires

---

---

---

---

---

Etablissement : \_\_\_\_\_

Nom / fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

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