

**URGENT****NOTICE D'ALERTE - R2014189 - DISPOSITIF MÉDICAL :  
Inserteur pour Enclouage Elastique Titane TEN**

| Description du Produit          | Référence | Numéros des Lots |
|---------------------------------|-----------|------------------|
| Instrument d'insertion pour TEN | 359.219   | voir l'annexe 1  |

**Date :** Mars 2015

**A l'attention de:** Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste, Correspondant de Matéiovigilance et Responsable du bloc opératoire

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie une notice d'information concernant le dispositif Inserteur d'Enclouage Centromédullaire Elastique Titane (TEN) (Référence 359.219, lots listés en annexe 1) appartenant à la gamme d'instruments et d'implants d'Enclouage Elastique en Titane ou Acier Inoxydable.

L'inserteur pour Enclouage Elastique Titane (TEN) est un instrument chirurgical manuel destiné à faciliter l'insertion et la progression de l'implant TEN dans le canal médullaire osseux. Le clou est fixé dans le mandrin puis enfoncé dans le canal à l'arrière de la tête, nécessitant parfois une force importante.

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

**Raison de la notice :**

Les lots affectés de l'Inserteur pour Enclouage Elastique Titane (TEN) présentent un risque potentiel de rupture au cours de leur utilisation.

**Risque potentiel :**

Une rupture de l'inserteur pour Enclouage Elastique Titane (TEN) pendant l'utilisation a été identifiée. Cette rupture pourrait entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, temps nécessaire pour trouver un dispositif de rechange en vue de terminer l'intervention.

Dans le pire des cas, si la rupture de l'Inserteur pour Enclouage Elastique Titane (TEN) survient pendant l'utilisation, les fragments pourraient endommager les structures environnantes et/ou blesser l'utilisateur.

Le rappel de ce dispositif étant susceptible de nuire au bon déroulement des interventions chirurgicales d'urgence, Synthes GmbH ne requiert pas le retour immédiat du/des produit(s) affecté(s).

Synthes GmbH prend les mesures nécessaires pour procéder au remplacement des dispositifs concernés. Synthes GmbH vous contactera dès que les produits de remplacement seront disponibles.

**Pour faire face aux risques potentiels de l'utilisation de ce dispositif, veuillez suivre les recommandations ci-dessous :**

1. Pour éviter toute rupture de la barre transversale de l'inserteur TEN lors des frappes au marteau, le guide technique DePuy Synthes (Référence 036.000.207 DSEM/TRM/0115/0290 01/15) précise les informations suivantes à la page 20/64 :

***“ Avancer manuellement le clou jusqu’au site de fracture en appliquant des mouvements d’oscillation, ou frapper délicatement la surface d’impaction de l’instrument d’insertion en utilisant la partie fendue du marteau combine.”***

2. Pour éviter que le mandrin de l'Inserteur TEN ne reste coincé, DePuy Synthes recommande de (selon le Guide de contrôle du fonctionnement référence 025.000.090 08/14) :
  - a. **Inspecter le mandrin de l'Inserteur TEN avant et après chaque utilisation.**
  - b. **Avant la stérilisation, prendre soin de lubrifier le mandrin et la canulation à l'arrière de l'instrument avec l'huile autoclavable DePuy Synthes.**
  - c. **Ouvrir et fermer complètement le mandrin sans implant et vérifier que le mandrin peut être utilisé sans friction**
3. En cas de rupture de l'Inserteur TEN pendant l'intervention, l'utilisateur pourrait utiliser la poignée en T optionnelle (référence 395.380) pour terminer l'intervention. La poignée en T permet de saisir le TEN et les enclouages élastiques en acier inoxydable. Veuillez noter que la poignée en T n'est pas incluse dans le set d'implants et d'instruments de l'Enclouage Élastique Titane ou Acier Inoxydable.

L'Inserteur TEN est un dispositif réutilisable. DePuy Synthes fournit des instructions détaillées relatives au nettoyage et à la stérilisation des dispositifs, spécifiant notamment que l'utilisation de produits endommagés ou excessivement usés n'est pas recommandée

#### **Actions immédiates:**

1. Compléter, signer et transmettre le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) dans les 5 jours ouvrés à DePuy Synthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail ([DepuySynthesreclamations@its.jnj.com](mailto:DepuySynthesreclamations@its.jnj.com))
2. Si votre établissement choisit de renvoyer dès à présent le(s) produit(s) affecté(s), vous pouvez retourner le(s) produit(s) à l'attention du Service Qualité DePuy Synthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest dans un délai de 30 jours ouvrables. Un avoir sera accordé pour l'ensemble de(s) produit(s) retourné(s).

3. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement ou aux établissements dans lesquels les dispositifs incriminés auraient été transférés.
4. Nous vous demandons de faire preuve de vigilance concernant cette notification jusqu'au retour de tous les produits mentionnés dans l'annexe 1 à DePuy Synthes.
5. Conservez 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 Madame ML. 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 ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden  
Field Action Manager

**Annexe 1 : Liste des produits impactés par la Notice d'alerte - R2014189 :  
 Inserteur pour Enclouage Elastique Titane (TEN)**

| Product Description | Part Number | Lot Numbers |         |         |         |         |         |         |         |         |
|---------------------|-------------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                     |             |             |         |         |         |         |         |         |         |         |
| Inserteur f/TEN     | 359.219     | 1041381     | 1866386 | 3033461 | 3341163 | 3659645 | 7836658 | 8009427 | 8335585 | 8963230 |
|                     |             | 1044538     | 1870747 | 3033463 | 3354265 | 3697518 | 7841025 | 8009534 | 8391480 | 9005840 |
|                     |             | 1044543     | 1876261 | 3033464 | 3367964 | 3747212 | 7854778 | 8011027 | 8404433 | 9008515 |
|                     |             | 1049467     | 1883898 | 3051190 | 3382582 | 3747213 | 7881769 | 8011670 | 8435040 | 9025182 |
|                     |             | 1050163     | 1904339 | 3051192 | 3382583 | 3757845 | 7918165 | 8012109 | 8452527 | 9049487 |
|                     |             | 1054475     | 1909053 | 3054608 | 3410332 | 3799878 | 7938451 | 8012353 | 8472079 | 9060725 |
|                     |             | 1060406     | 1915684 | 3069566 | 3416289 | 3799879 | 7947886 | 8012925 | 8509639 | 9135455 |
|                     |             | 1067580     | 1929358 | 3084637 | 3421170 | 7502541 | 7978769 | 8013244 | 8523545 | 9154680 |
|                     |             | 1072252     | 1930996 | 3157118 | 3430483 | 7505411 | 8000136 | 8014068 | 8547587 | 9175932 |
|                     |             | 1076271     | 1984492 | 3163015 | 3439931 | 7528425 | 8001688 | 8014078 | 8567000 | 9175933 |
|                     |             | 1084477     | 3007469 | 3174430 | 3469282 | 7559128 | 8001981 | 8014654 | 8597291 | 9180263 |
|                     |             | 1095154     | 3009607 | 3191673 | 3481505 | 7565990 | 8002518 | 8015540 | 8603411 | 9256642 |
|                     |             | 1095607     | 3009608 | 3201613 | 3490699 | 7569265 | 8002635 | 8015605 | 8618461 | A8LA417 |
|                     |             | 1121876     | 3009609 | 3212524 | 3493588 | 7579554 | 8003920 | 8015831 | 8641964 | A8LA901 |
|                     |             | 1370583     | 3009705 | 3216811 | 3497030 | 7601112 | 8004538 | 8016063 | 8683130 | A8MA648 |
|                     |             | 1641700     | 3012049 | 3232929 | 3500538 | 7613278 | 8004646 | 8024536 | 8715577 | A8MB744 |
|                     |             | 1659298     | 3012051 | 3242298 | 3504996 | 7630964 | 8005179 | 8041357 | 8728731 | A8NA025 |
|                     |             | 1806500     | 3015867 | 3242304 | 3505016 | 7638091 | 8005539 | 8073091 | 8752503 | A8NA430 |
|                     |             | 1809277     | 3015868 | 3262318 | 3512716 | 7653257 | 8006103 | 8088552 | 8775453 | A8NB079 |
|                     |             | 1811056     | 3015871 | 3279603 | 3512719 | 7676496 | 8006214 | 8119783 | 8808780 |         |
|                     |             | 1811059     | 3020670 | 3301003 | 3522547 | 7676498 | 8007139 | 8192989 | 8820230 |         |
|                     |             | 1813897     | 3024883 | 3309017 | 3582512 | 7715933 | 8007472 | 8204902 | 8820233 |         |
|                     |             | 1813900     | 3024884 | 3318766 | 3614349 | 7742544 | 8008046 | 8214803 | 8820236 |         |
|                     |             | 1822602     | 3024885 | 3325262 | 3614350 | 7742550 | 8008261 | 8225088 | 8831173 |         |
|                     |             | 1833602     | 3028152 | 3325269 | 3626055 | 7774633 | 8008896 | 8232469 | 8857770 |         |
|                     |             | 1840151     | 3030399 | 3325271 | 3658126 | 7791412 | 8009205 | 8277706 | 8878816 |         |
| 1849650             | 3030409     | 3325276     | 3658127 | 7810715 | 8009363 | 8311439 | 8902914 |         |         |         |

**Annexe 2 : Formulaire d'accusé de réception****NOTICE D'ALERTE - R2014189 - DISPOSITIF MÉDICAL :  
Inserteur pour Enclouage Elastique Titane (TEN)**

Veuillez compléter ce document et  
le retourner au numéro de fax  
**04.72.79.28.28**

| Description du Produit          | Référence | Numéros des Lots |
|---------------------------------|-----------|------------------|
| Instrument d'insertion pour TEN | 359.219   | voir l'annexe 1  |

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

Produit(s) concerné(s) avec quantité et/ou Commentaires

---

---

---

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

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

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

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