

**URGENT**  
**RAPPEL- DISPOSITIF MEDICAL – R2014081**  
**PFNA : Clou Proximal pour Fémur**  
**PFNA-II : Clou Proximal pour Fémur et Vis d'obturation**

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
PFNA-II Clou Proximal pour Fémur ø 10 mm, Petit, 130°, Longueur 200 mm, Alliage de Titane (TAN), Stérile	472.115S	8711483
PFNA-II Clou Proximal pour Fémur ø 10 mm, Petit, 130°, Longueur 170 mm, Alliage de Titane (TAN), Stérile	472.390S	8749027
PFNA-II Clou Proximal pour Fémur ø 9 mm, Petit, 130°, Longueur 200 mm, Alliage de Titane (TAN), Stérile	472.114S	8726113
PFNA-II Vis d'obturation, Extension, 0 mm, Alliage de Titane (TAN), Stérile	473.170S	8955101

**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 un rappel des références et lots indiqués ci-dessus compris dans les systèmes PFNA (Clou pour Fémur Proximal) et PFNA-II (Clou pour Fémur Proximal et vis d'obturation). Les systèmes Clou Proximal pour Fémur Antiration (PFNA et PFNA II) ont été développés pour le traitement des fractures du fémur proximal et les fractures associant fémur proximal et diaphysaire.

Votre établissement a été identifié comme utilisateur de(s) dispositif(s) concerné(s) par cette notice.

**Raison de la notice et risque potentiel:**

Les références et lots indiqués ci-dessus peuvent avoir une couleur d'anodisation incorrecte.

Un implant ayant une couleur d'anodisation incorrecte, n'entraîne pas de risque pour le patient. Si l'incident est détecté lors de l'intervention, ceci pourrait entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, temps nécessaire pour trouver un dispositif de rechange.

La fabrication des clous proximaux fémoraux PFNA et PFNA II ainsi que de la vis d'obturation PFNA II sont conformes à l'exception de la couleur d'anodisation.

**Action immediate:**

1. Identifier et placer en quarantaine tous les produits non utilisés listés, de façon à interdire toute utilisation.
2. 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)
3. Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivants la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuySynthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest. Un avoir ou un remplacement vous sera accordé selon les disponibilités des produits.
4. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
5. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
6. Conserver cette information jusqu'au retour physique des produits vers DePuySynthes.
7. Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter 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.

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

Pierre van Iwaarden  
Field Action Manager

## Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

**RAPPEL- DISPOSITIF MEDICAL – R2014081**  
**PFNA : Clou Proximal pour Fémur**  
**PFNA-II : Clou Proximal pour Fémur et Vis d'obturation**

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
PFNA-II Clou Proximal pour Fémur ø 10 mm, Petit, 130°, Longueur 200 mm, Alliage de Titane (TAN), Stérile	472.115S	8711483
PFNA-II Clou Proximal pour Fémur ø 10 mm, Petit, 130°, Longueur 170 mm, Alliage de Titane (TAN), Stérile	472.390S	8749027
PFNA-II Clou Proximal pour Fémur ø 9 mm, Petit, 130°, Longueur 200 mm, Alliage de Titane (TAN), Stérile	472.114S	8726113
PFNA-II Vis d'obturation, Extension, 0 mm, Alliage de Titane (TAN), Stérile	473.170S	8955101

- 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.

**Produit(s) retourné(s) avec quantité et/ou Commentaires :**

---

---

---

Numéro client : \_\_\_\_\_

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

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

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

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