

**URGENT:**  
**RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2014517**  
**INSTRUMENT D'APPLICATION POUR ZIPFIX POUR STERNUM**

Description	Référence	Numéro de Lot
Instrument d'Application pour ZIPFIX pour Sternum	03.501.080	Cf. Annexe 1

**Date:** Septembre 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH met en œuvre un rappel concernant certains lots de l'Instrument d'Application pour ZIPFIX pour Sternum. Le système ZIPFIX pour Sternum est utilisé pour la fermeture du sternum après une sternotomie afin de stabiliser le sternum et favoriser une fusion.

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

#### Raison du Rappel

Pour les lots concernés de l'Instrument d'Application pour ZIPFIX pour Sternum (Cf. annexe 1) :

- Le capuchon pourrait se desserrer réduisant alors la tension exercée sur l'implant.
- Le capuchon pourrait se détacher au risque d'entraîner la déconnexion du ressort et rendre l'instrument non-fonctionnel.



*Ressort de mise en tension  
– capuchon/ écrou*

#### Risque potentiel pour le patient

Si le ressort à spirale se désolidarise complètement de l'instrument d'application pour ZIPFIX pendant la fermeture du sternum, il est possible que le ressort ou l'écrou tombe dans la cavité thoracique et qu'il ne soit pas détecté. La présence du ressort ou de l'écrou dans la cavité thoracique risque de provoquer des réactions tissulaires indésirables. A ce jour, aucun incident de ce type n'a été rapporté. De plus, si le ressort et/ou l'écrou n'ont pas été détectés et restent à l'intérieur du patient, et qu'un examen IRM est nécessaire, le patient pourrait être exposé aux risques potentiels suivants: irritation

des tissus mous, gêne ou douleur liées aux lésions d'origine thermique, lésion/fracture osseuse postopératoire.

En cas de détachement ou désolidarisation de l'écrou ou du ressort, la durée de l'intervention pourrait également être prolongée pour remplacer le dispositif ou pour permettre au chirurgien d'avoir recours à une technique alternative de fermeture du sternum.

### **Actions immédiates**

- Identifier et placer en quarantaine tous les produits concernés par ce rappel (Cf. Annexe 1) de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2), en précisant le nombre et les numéros de lot des produits qui sont en votre possession, 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)
- Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivant la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuySynthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest. Une réparation sans frais sera effectuée sur les produits retournés et ils vous seront réexpédiés.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- 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 Madame 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.

Agnès Salvez  
Responsable Affaires Réglementaires

**Annexe 1 : Articles et lots concernés par ce rappel**

Description du produit	Référence du produit	Numéros des lots concernés
Instrument d'Application pour ZIPFIX pour Sternum	03.501.080	3677481; 3653990; 3680914; 3696945; 3712934; 3752057; 3773561; 3783913; 3783492; 3788496; 3822332; 7505075; 7521227; 7526800; 7529403; 7587358; 7587361; 7584770; 7516728; 7606881; 7591576; 7635218; 7635229; 7641659; 7646490; 7653178; 7652152; 7659168; 7671934; 7678019; 7666085; 7694377; 7689244; 7700691; 7705157; 7738572; 7679825; 7720599; 7738573; 7740498; 7742713; 7767497; 7771488; 7787467; 7755478; 7797642; 7803768; 7806881; 7797648; 7818677; 7818682; 7827088; 7821672; 7831855; 7833606; 7868589; 7858407; 7872152; 7954899; 7958465; 7965113; 7976695; 8025792; 7970521; 8043201; 8047428; 8052698; 8056707; 8056711; 8068078; 8096643; 8130975; 8100630; 8130898; 8145793; 8159386; 8159385; 8166417; 8186954; 8207764; 8207769; 8209190; 8215969; 8215999; 8289116; 8271958; 8297063; 8290968; 8290959; 8398311; 8318394; 8402612;

**Annexe 2 : Formulaire d'accusé de réception**

**URGENT:**  
**RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2014517**  
**INSTRUMENT D'APPLICATION POUR ZIPFIX POUR STERNUM**

Description	Référence	Numéro de Lot
Instrument d'Application pour ZIPFIX pour Sternum	03.501.080	Cf. Annexe 1

- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel et allons retourner ces produits à Depuy Synthes pour réparation. La quantité retournée est indiquée ci-dessous. Une copie de cette notice est archivée dans notre établissement.
- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.

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

---

---

---

Numéro client : \_\_\_\_\_

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

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

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

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