

URGENT
NOTICE D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL – FSN930200
Outils de Dissection Anspach G1

Descriptif du produit	Référence produit	Numéro de lot	Erreur sur l'étiquette
Outils de Dissection Anspach G1 (Cf. Annexe 1)	Cf. Annexe 1	Cf. Annexe 1	Cf. Annexe 1

Date: Septembre 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH mandataire européen des produits Anspach, émet une notice d'information concernant tous les lots des dispositifs Outils de Dissection Anspach G1 (Outils de coupe/Cutters) listés dans l'annexe 1.

Les outils de dissection G1 ont été conçus par des professionnels médicaux expérimentés pour la coupe et le remodelage osseux.

Synthes GmbH vous prie de lire attentivement les informations contenues dans cette notice. Veuillez noter qu'il s'agit uniquement d'une notice d'information sur un dispositif médical, aucun retour des Outils de Dissection G1 n'est donc nécessaire.

Raison de la notice et risque(s) associé(s):

1) ABSENCE DE COMPATIBILITE AVEC PLUSIEURS EMBOUTS : Les outils de coupe G1 concernés ne sont pas compatibles avec tous les embouts mentionnés sur l'étiquette. Certaines combinaisons outil de coupe/embout ne peuvent garantir un montage parfaitement sécurisé. En cas de fixation incorrecte de l'outil de coupe, il est possible de sélectionner un autre embout figurant sur l'étiquette. Toutefois, le risque pour le patient reste très faible.

2) L'EXPOSITION SPECIFIEE POURRAIT NE PAS ETRE EXACTE : Les outils de coupe G1 concernés sont pourvus d'une étiquette indiquant une "Exposition de 2 mm". Cependant, selon l'embout utilisé avec l'outil de coupe, l'exposition peut s'avérer supérieure. La fraise fonctionnera comme prévu. Il n'y a pas de risque pour le patient puisque le chirurgien est en mesure d'identifier visuellement la longueur de l'exposition avant l'intervention.

A ce jour aucune réclamation n'a été reportée en lien avec les produits concernés.

Actions immédiates :

1. Veuillez consulter le Tableau 1 pour garantir la compatibilité des Outils de coupe G1/ Embouts et le Tableau 2 afin d'identifier les combinaisons Outil de coupe/Embout qui permettent d'obtenir une exposition de 2 mm.

Tableau 1 - Compatibilité avec des embouts multiples

- Les combinaisons Outil de coupe/Embout suivies d'une coche (✓) dans le Tableau 1 fonctionneront comme prévu.
- Les combinaisons Outil de coupe/Embout suivies du signe "X" dans le Tableau 1 ne garantissent pas un assemblage sécurisé et par conséquent ne doivent pas être utilisées.

COMPATIBILITY WITH MULTIPLE ATTACHMENTS					
CUTTER	ATTACHMENT				
	QD11-G1	QD-11	MEDIUM	MEDIUM-G1	QD11-S
M-4BA-A-G1	X	X	✓	✓	✓
M-5BA-A-G1	X	X	✓	✓	✓
M-6BA-A-G1	X	X	✓	✓	✓
M-7AC-G1	X	X	✓	✓	✓
M-7DX-G1	X	X	✓	✓	✓
M-8BA-G1	X	X	✓	✓	✓
	QD14-G1	QD-14	LONG	LONG-G1	QD14-S
L-5DRC-G1	X	X	✓	✓	✓
L-68DRMDX-G1	X	X	✓	✓	✓
L-6DRC-G1	X	X	✓	✓	✓
L-7AC-G1	X	X	✓	✓	✓
L-7B-G1	X	X	✓	✓	✓
L-7DRC-G1	X	X	✓	✓	✓
L-8BA-G1	X	X	✓	✓	✓
L-8DRC-G1	X	X	✓	✓	✓
L-8DX-G1	X	X	✓	✓	✓
L-9B-G1	X	X	✓	✓	✓
L-9DRC-G1	X	X	✓	✓	✓
L-10DRC-G1	X	X	✓	✓	✓
	QD11-G1	QD-11	MEDIUM	MEDIUM-G1	QD11-S
M-3DC-2-G1	X	✓	✓	✓	✓
M-3SB-2-G1	X	✓	✓	✓	✓
M-5B-2-G1	X	✓	✓	✓	✓
M-6DC-2-G1	X	✓	✓	✓	✓

Cutter = Outil de coupe
Attachment = Embout

Tableau 2 – Conformité de l'exposition spécifiée

- Les combinaisons Outil de coupe/Embout suivies d'une coche (✓) dans le Tableau 2 garantissent une exposition de 2 mm.
- Les combinaisons Outil de coupe/Embout suivies du signe "X" dans le Tableau 2 ne peuvent garantir une exposition de 2 mm et par conséquent ne doivent pas être utilisées.

SPECIFIED SHAFT EXPOSURE MAY NOT BE ACCURATE					
CUTTER	ATTACHMENT				
	MEDIUM	MEDIUM-G1	QD11-G1	QD11	QD11-S
M-3DC-2-G1	✓	✓	X	X	X
M-3SB-2-G1	✓	✓	X	X	X
M-4B-27-G1	✓	✓	X	X	X
M-5B-27-G1	✓	✓	X	X	X
M-5B-2-G1	✓	✓	X	X	X
M-6DC-2-G1	✓	✓	X	X	X
	SHORT	SHORT-G1	QD8-G1	QD8	QD8-S
S-3SDC-22-G1	✓	✓	X	X	X
S-4BL-C-G1	✓	✓	X	X	X
S-4DC-22-G1	✓	✓	X	X	X
S-4D-L-G1	✓	✓	X	X	X
S-5B-2-G1	✓	✓	X	X	X
S-5D-2-G1	✓	✓	X	X	X
S-5DC-22-G1	✓	✓	X	X	X
S-8N-L-G1	✓	✓	X	X	X
S-8NS-M-G1	✓	✓	X	X	X
S-15DRMC-L-G1	✓	✓	X	X	X

Cutter = Outil de coupe
Attachment = Embout

2. Complétez, signez le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et transmettez le dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com).
3. Diffusez cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Si les produits concernés ont été transférés vers un autre établissement, contactez ce dernier et fournissez-lui une copie de cette notice.
5. Conservez une copie de cette information.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de 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: Produits concernés

Description du Produit	Référence	Numéro de Lot	Erreur d'étiquetage
10 mm x 14 mm Fluted Drum, Side Cut Only.	L-10DRC-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
5 mm x 14 mm Fluted Drum, Side Cut Only.	L-5DRC-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
6.8 mm x 10.6 mm Extra Coarse Diamond Drum.	L-68DRMDX-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
6 mm x 14 mm Fluted Drum, Side Cut Only.	L-6DRC-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
7 mm Fluted Acorn.	L-7AC-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
7 mm Fluted Ball.	L-7B-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
7 mm x 14 mm Fluted Drum, Side Cut Only.	L-7DRC-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
8 mm x 12.5 mm Fluted Barrel.	L-8BA-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
8 mm x 14 mm Fluted Drum, Side Cut Only.	L-8DRC-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
8 mm Extra Coarse Diamond Ball.	L-8DX-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
9 mm Fluted Ball.	L-9B-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
9 mm x 14 mm Fluted Drum, Side Cut Only.	L-9DRC-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
3 mm Coarse Diamond Ball, exposition 2 mm.	M-3DC-2-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts ; L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
3 mm Fluted Ball, exposition 2 mm.	M-3SB-2-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts ; L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
4 mm x 11 mm Fluted Barrel, 14 Flutes.	M-4BA-A-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
5 mm Fluted Ball, exposition 2 mm.	M-5B-2-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts ; L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
5 mm x 11.3 mm Fluted Barrel.	M-5BA-A-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
6 mm x 11.3 mm Fluted Barrel.	M-6BA-A-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
6 mm Coarse Diamond Ball, exposition 2 mm.	M-6DC-2-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts ; L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
7 mm Fluted Acorn	M-7AC-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
7 mm Extra Coarse Diamond Ball.	M-7DX-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
8 mm x 12.5 mm Fluted Barrel	M-8BA-G1	Tous	Compatible avec plusieurs embouts
4 mm Fluted Ball, Extends 27 mm.	M-4B-27-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
5 mm Fluted Ball, Extends 27 mm.	M-5B-27-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
1.5 mm x 7.5 mm Cylindrical Carbide Drum, Extends 25 mm.	S-15DRMC-L-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
3 mm Coarse Diamond Ball, exposition 22 mm.	S-3SDC-22-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
4 mm Carbide Fluted Ball, Extends 27 mm.	S-4BL-C-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
4 mm Coarse Diamond Ball, exposition 22 mm.	S-4DC-22-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
4 mm Diamond Ball, Extends 27 mm.	S-4D-L-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
5 mm Fluted Ball, exposition 2 mm.	S-5B-2-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
5 mm Diamond Ball, exposition 2 mm.	S-5D-2-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
5 mm Coarse Diamond Ball, exposition 22 mm.	S-5DC-22-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
2.3 mm Fluted Matchstick, Extends 22 mm.	S-8N-L-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte
3 mm Fluted Matchstick, Extends 8.9 mm, Less Aggressive.	S-8NS-M-G1	Tous	L'exposition spécifiée pourrait ne pas être exacte

Annexe 2 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT
NOTICE D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL – FSN930200
Outils de Dissection Anspach G1

Descriptif du produit	Référence produit	Numéro de lot	Erreur sur l'étiquette
Outils de Dissection Anspach G1 (Cf. Annexe 1)	Cf. Annexe 1	Cf. Annexe 1	Cf. Annexe 1

- Nous avons pris connaissance des informations contenues dans cette notice. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Numéro client : _____

Nom de l'établissement : _____

Nom et fonction : _____

Numéro de téléphone (ou adresse mail) : _____

Signature et date : _____