

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015127
Tête d'alésage centromédullaire SynReam

| Description du produit | Référence du produit | Numéro de lot |
|--|----------------------|---------------|
| Tête d'alésage centromédullaire SynReam, Ø 13.5mm | 352.135 | F-17180 |

Date: Décembre 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 volontaire concernant la référence et lot cités ci-dessus du dispositif Tête d'alésage centromédullaire SynReam. Ce dispositif fait partie du système d'alésage médullaire Synthes.

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

Raison du Rappel

La dimension «13.5mm » gravée sur les dispositifs concernés par ce rappel est incorrecte. La dimension correcte est de « 14mm ».

Risque potentiel pour le patient

Les têtes d'alésage sont disponibles en diamètres de 8,5 à 17mm (par incréments de 0,5mm).

Si une tête d'alésage de 14 mm est étiquetée et gravée avec un diamètre de 13.5mm, le chirurgien pourrait augmenter le diamètre de la tête de 1,0 mm au lieu de 0,5 mm, la tête d'alésage pourrait alors se coincer.

L'incident pourrait entraîner un prolongement de la durée de l'intervention, temps nécessaire pour retirer la tête d'alésage du canal médullaire et enlever les débris osseux ou remplacer le produit par une autre tête d'alésage.

De plus, en avançant la tête d'alésage de 1.0mm, le chirurgien pourrait constater une résistance supplémentaire non anticipée. Dans certains cas, l'avancement de 1.0mm au lieu de 0.5mm prévu, pourrait provoquer des lésions osseuses. Cependant dans d'autres cas, cet écart peut passer inaperçu et ne provoquer aucun dommage subséquent.

Actions immédiates

- Identifier et placer en quarantaine tous les produits concernés par ce rappel de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1), en précisant le nombre de produits qui sont en votre possession. Transmettre le document dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com). Merci de compléter l'accusé de réception même si vous n'avez pas le produit en votre possession.
- 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. Un avoir ou un remplacement vous sera accordé.
- 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 contacter cet établissement 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 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015127
Tête d'alésage centromédullaire SynReam

| Description du produit | Référence du produit | Numéro de lot |
|---|----------------------|---------------|
| Tête d'alésage centromédullaire SynReam Ø 13.5mm | 352.135 | F-17180 |

- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel et nous allons retourner ces produits à Depuy Synthes. 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 : _____