

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL –
R2015126
PFNA : Clou proximal pour fémur, Lame, et Vis d'obturation

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
PFNA Clou I ø10 125° L240 TAN	472.260S	7913867
PFNA Clou ø11 125° L240 TAN	472.261S	2812685
PFNA Clou I ø10 kl 125° L200 TAN	472.370S	7750439
PFNA Clou I ø11 kl 125° L200 TAN	472.371S	7913875
PFNA Clou I ø9 kl 125° L200 TAN	472.430S	8653388
PFNA Clou I ø9 long re 130° L300 TAN	04.023.104S	8114237
PFNA vis d'obturation extension 0 T40 TAN	04.027.000S	2681953
PFNA- vis d'obturation extension 5 T40 TAN	04.027.001S	7721983
PFNA-Lame Perforée L90 TAN	04.027.033S	7995990

(TAN : alliage Titane)

Date: Janvier 2016

A l'attention du: Correspondant de Matériorvigilance, Chirurgien, Responsable du Bloc Opérateur et Directeur d'établissement.

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel des références et lots indiqués ci-dessus du système PFNA (Clou pour Fémur Proximal, lame et vis d'obturation).

Les systèmes Clou Proximal pour Fémur Antirotation PFNA ont été développés pour le traitement de fractures du fémur proximal et de fractures associant fémur proximal et diaphysaire. Ce rappel est une extension du rappel volontaire R2014081.

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

Raison du rappel

Les numéros de lots des dispositifs peuvent avoir une couleur anodisée incorrecte.

Risque potentiel pour le patient

Un implant possédant une couleur anodisée incorrecte ne peut causer de préjudice au patient Si l'utilisateur identifie la non-conformité en cours de la chirurgie, un léger retard peut être occasionné par la recherche d'un implant alternatif. Veuillez noter que les produits concernés par ce rappel sont fabriqués correctement, à l'exception du codage anodisé.

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 et les numéros de lot des 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 produit de 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 –
R2015126
PFNA : Clou proximal pour fémur, Lame, et Vis d'obturation

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
PFNA Clou l ø10 125° L240 TAN	472.260S	7913867
PFNA Clou ø11 125° L240 TAN	472.261S	2812685
PFNA Clou l ø10 kl 125° L200 TAN	472.370S	7750439
PFNA Clou l ø11 kl 125° L200 TAN	472.371S	7913875
PFNA Clou l ø9 kl 125° L200 TAN	472.430S	8653388
PFNA Clou l ø9 long re 130° L300 TAN	04.023.104S	8114237
PFNA vis d'obturation extension 0 T40 TAN	04.027.000S	2681953
PFNA- vis d'obturation extension 5 T40 TAN	04.027.001S	7721983
PFNA-Lame Perforée L90 TAN	04.027.033S	7995990

(TAN : alliage Titane)

- 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 : _____