

URGENT:
RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2016028
Vis à corticale de Ø 4.5mm, autotaraudante, longueur 20mm, en Titane

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Vis à corticale de Ø 4.5mm, autotaraudante, longueur 20mm, en Titane	414.820	2610310
Vis à corticale de Ø 4.5mm, autotaraudante, longueur 20mm, en Titane, Stérile	414.820S	3485895

Date: Mai 2016

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire des lots référencés ci-dessus des Vis à corticale. Ces vis sont indiquées pour utilisation avec des plaques LCP 4.5/5.0.

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

Raison du rappel:

Les lots des vis à corticale concernés peuvent avoir une longueur de 22mm au lieu de 20mm, comme cela est indiqué sur l'étiquette et la gravure des vis.

Risque potentiel:

L'étiquetage du produit ainsi que la gravure sur le produit pourraient indiquer à l'utilisateur une longueur de vis de 2mm inférieure à la longueur réelle de 22mm.

Pour les produits non-stériles, il est possible de détecter le problème si la vis est mesurée avant de la ranger dans le râtelier.

Lors de l'intervention, la longueur de la vis doit être mesurée avant son utilisation. Si l'erreur est détectée lors de l'intervention, la durée de l'intervention pourrait être prolongée, temps nécessaire pour obtenir une vis de remplacement.

En fonction de l'emplacement et l'angle de la vis insérée, notamment en péri-articulaire, les tissus environnants pourraient être endommagés pour une vis trop longue. Cette dernière pourrait également entraîner des lésions ou une irritation des tissus mous.

A ce jour, aucun impact patient n'a été remonté pour cette erreur.

Actions Immédiates:

1. Identifier et placer en quarantaine tous les produits non utilisés listés ci-dessus, de façon à en 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 suivant la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuySynthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest. Un échange ou un avoir 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.

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 Règlementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT:
RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2016028
Vis à corticale de Ø 4.5mm, autotaraudante, longueur 20mm, en Titane

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Vis à corticale de Ø 4.5mm, autotaraudante, longueur 20mm, en Titane	414.820	2610310
Vis à corticale de Ø 4.5mm, autotaraudante, longueur 20mm, en Titane, stérile	414.820S	3485895

- Nous avons identifié les produits dans notre stock et nous allons retourner 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 Commentaire(s) :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____