

**URGENT:**  
**RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - R2016030**  
**Arbre flexible Diamètre 8.0mm, Longueur 360 mm,**  
**Pour système d'extraction de Clou Centromédullaire Plein**

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Arbre flexible Diamètre 8.0mm, Longueur 360 mm, pour système d'extraction de Clou Centromédullaire Plein	351.430	Tous les lots

**Date:** Mai 2016

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire de tous les lots du dispositif Arbre flexible, diamètre 8.0mm, longueur 360 mm pour système d'extraction de Clou Centromédullaire Plein.

Ce dispositif est indiqué pour le fraisage osseux, l'insertion des clous lors des fractures des extrémités supérieures et inférieures ainsi que pour le retrait des vis/ plaques fixées lors des traitements des fractures.

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

Veuillez noter que ces produits ne sont plus commercialisés. Aucun produit de remplacement n'est donc disponible.

**Raison du rappel:**

Les résultats des tests de sécurité biologique, notamment des essais de cytotoxicité réalisés sur le dispositif sous certaines conditions d'exposition, se sont révélés positifs.

Un niveau élevé d'inhibition de croissance a été constaté au cours des essais menés. Ceci pourrait être attribué à la corrosion du dispositif au niveau des zones de soudure.

Cet incident pourrait être reproduit pendant l'utilisation et le retraitement du dispositif.

**Risque potentiel:**

En cas d'utilisation d'un produit présentant des traces de corrosion, le patient pourrait être exposé à des éléments cytotoxiques. Ceci pourrait entraîner des réactions tissulaires indésirables et un prolongement du délai chirurgical.

Si un produit de remplacement n'est pas disponible, le patient pourrait également être exposé aux risques de fracture osseuse, de lésions neuro-vasculaires, de lésions des tissus environnants ainsi que des tissus mous.

**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 VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - R2016030**  
**Arbre flexible Diamètre 8.0mm, Longueur 360 mm,**  
**Pour système d'extraction de Clou Centromédullaire Plein**

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Arbre flexible Diamètre 8.0mm, Longueur 360 mm, pour système d'extraction de Clou Centromédullaire Plein	351.430	Tous les lots

- 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 : \_\_\_\_\_