

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 419128
Prodisc-C Vivo, non cimentée convexe,
LD, 17mm x 16mm, Hauteur 5mm

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Prodisc-C Vivo, non cimentée convexe, LD, 17mm x 16mm, Hauteur 5mm	04.670.955S	9736836

Date: Juin 2016

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire du lot et référence cités ci-dessus du dispositif Prodisc-C Vivo. Ce dispositif fait partie du système de prothèse cervicale Prodisc-C Vivo.

La prothèse Prodisc-C Vivo est destinée à remplacer un disque intervertébral malade et /ou dégénéré du rachis cervical chez des patients atteints de discopathie cervicale symptomatique.

Votre établissement a été identifié comme un utilisateur des dispositifs concernés par cette notice.

Raison du rappel

Les implants Prodisc-C Vivo sont conditionnés stériles dans un emballage à double barrière, un emballage externe en aluminium et un emballage blister interne.

Le lot concerné par ce rappel pourrait avoir été incorrectement emballé. Le couvercle Tyvek apposé sur l'emballage blister interne pourrait être absent sur certains blisters des produits concernés par ce rappel.



Figure 1 : Couvercle Tyvek du blister interne du dispositif Prodisc-C Vivo



Figure 2 : Absence de Couvercle Tyvek sur le blister interne du dispositif Prodisc-C Vivo

La stérilité des implants est conservée malgré l'absence du couvercle Tyvek, en raison de la double barrière stérile de l'emballage.

Risque potentiel

Lors de l'ouverture de la boîte, l'implant pourrait se déloger du blister et tomber en dehors du champ stérile. L'incident pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention, temps nécessaire pour obtenir un dispositif de remplacement.

La stérilité des implants est conservée par l'emballage externe en aluminium.

Il n'y a aucune recommandation de retrait prophylactique pour les patients porteurs ayant des implants Prodisc-C. Les patients doivent être surveillés conformément à la procédure standard de traitement pour les prothèses Prodisc-C Vivo.

Actions Immédiates

Nous vous prions de bien vouloir :

- Placer en quarantaine votre stock de produits listés ci-dessus pour non utilisation
- 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)
- 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.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Transmettre cette notice à tout autre établissement auprès de qui les produits concernés auraient pu être transférés.
- 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 - 419128
Prodisc-C Vivo, non cimentée convexe,
LD, 17mm x 16mm, Hauteur 5mm

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Prodisc-C Vivo, non cimentée convexe, LD, 17mm x 16mm, Hauteur 5mm	04.670.955S	9736836

- 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 : _____