

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 453706
Guide d'alésage SynReam, stérile

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot			
Guide d'alésage SynReam, D 2.5 mm, stérile	351.709S	9913259	9963752	H060115	H080086
		9913260	9963755	H040517	H080088
		9963749	9963756	H080081	H080084
		9963751	9963748	H080087	H080089
		9963757	H060114	H080082	H105530
		9963747	H040518	H080085	
		9963753	H060116	H080083	

Date: Octobre 2016

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire des lots et références cités ci-dessus du dispositif « Guide d'alésage SynReam, D2.5 mm, stérile ». Ce dispositif est utilisé pour faciliter l'enclouage intramédullaire, lorsque l'alésage du canal médullaire est nécessaire. Ceci afin d'assurer une meilleure stabilité et une bonne rééducation fonctionnelle. Il a pour but de :

1. Maintenir l'alignement anatomique des fragments osseux le long du canal médullaire, et guider la tête de l'alésage ainsi que l'arbre flexible lors de l'insertion de ces dispositifs dans le canal médullaire.
2. Maintenir et renforcer la connexion entre la tête d'alésage et l'arbre flexible.

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

Raison du rappel

Les sachets stériles des lots concernés par ce rappel peuvent être difficiles à ouvrir et peuvent, dans certains cas, se déchirer lors de l'ouverture. Ceci pourrait remettre en cause la stérilité des dispositifs.

Risque potentiel

En cas de difficulté d'ouverture du sachet stérile, l'incident peut entraîner un prolongement de la durée de l'intervention, temps nécessaire pour trouver un produit de remplacement ou de procéder à une restérilisation du dispositif.

L'intervention pourrait également être reportée si aucun dispositif de remplacement n'est disponible.

En cas de déchirure du sachet stérile, la stérilité du produit pourrait être compromise. Si l'incident n'est pas détecté avant l'intervention et que le produit est utilisé, ceci peut entraîner un risque d'infection pour le patient.

L'incident peut également entraîner une réaction tissulaire indésirable si les fragments de l'emballage pénètrent dans le site opératoire.

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 les dispositifs 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 vous sera accordé.
- 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 Réglementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 453706
Guide d'alésage SynReam, stérile

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot			
Guide d'alésage SynReam, D 2.5 mm, stérile	351.709S	9913259	9963752	H060115	H080086
		9913260	9963755	H040517	H080088
		9963749	9963756	H080081	H080084
		9963751	9963748	H080087	H080089
		9963757	H060114	H080082	H105530
		9963747	H040518	H080085	
		9963753	H060116	H080083	

Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

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.

Produit(s) retourné(s) avec quantité et/ou Commentaire(s) :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____