

Issy les Moulineaux, le XXXXX
Département Qualité et Vigilance
Rappel Volontaire LATARJET 2017-05 MITEK

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»
A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
Matériorvigilance

Information importante de sécurité
Rappel Volontaire système de traitement de l'instabilité de l'épaule Latarjet Experience

Product Code	Description	GTIN	Lot Codes
288211	Tournevis combiné Latarjet	(01)10886705026890	16D02, 16E01, 16J01, 17A01, 17B01, 17B02
288201	Mèche coracoïde Latarjet	(01)10886705026791	16C01, 16E01, 16E02, 16E03, 17B01
288202	Mèche étagée à coracoïde Latarjet	(01)10886705026807	16C01, 16E03, 16R01, 17A01, 17B01
288203	Taraud pour douille fileté Latarjet	(01)10886705026814	16D01, 16D02, 16E01, 16J01, 16R01, 17A01, 17A02, 17C03
288216	Extracteur d'implants Latarjet	(01)10886705026944	16D01, 16D02, 16E02, 16J01,

Madame, Monsieur,

DePuy Mitek Inc. Initie un rappel volontaire des instruments LATARJET EXPERIENCE listés dans le tableau ci-dessus, de la part du fabricant légal Medos International SARL. Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs de ces dispositifs, ou le système associé. Le kit de vis spongieuses Latarjet est utilisé afin de traiter une instabilité récurrente de l'épaule, en renforçant la glène antéro-inférieure à l'aide d'un greffon osseux.

Motif

DePuy Mitek Inc. a reçu des réclamations rapportant que l'extrémité du tournevis combiné Latarjet (code produit 288211) présente un potentiel accru de rupture durant une opération lorsqu'il est utilisé en n'étant pas dans l'axe soit du Préhenseur fileté à coracoïde 3.5mm Latarjet (code produit 288209) et / ou des implants (vis) stériles LATARJET EXPERIENCE (codes produits de 288222 à 288230). Cette rupture peut entraîner un retard per opératoire, étant donné que le tournevis combiné est le seul tournevis inclus dans le kit LATARJET EXPERIENCE qui est compatible avec les préhenseurs filetés à coracoïde 3.5mm Latarjet les vis glénoïdiennes. De plus, l'extrémité cassée du tournevis peut potentiellement tomber dans le champ opératoire, entraînant un

2017-05 Rappel Volontaire système LATARJET EXPERIENCE

Version soumise à l'ANSM

Ethicon SAS
au capital de 17 069 630 €
1 rue Camille Desmoulins – TSA 81 002
92 787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France
R.C.S. NANTERRE B 612 030 619
N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619 – Code A.P.E. : 2120 Z

retard supplémentaire nécessaire à la récupération de l'extrémité ou à la localisation de lésion tissulaire / réaction tissulaire si l'extrémité n'a pas à être retirée.

Le matériau du tournevis est enclin à se casser lorsque ce dernier est utilisé dans l'axe des vis et ceci a été identifié comme étant la cause du problème rencontré. La combinaison de ce même matériau et la possible utilisation hors axe existe également avec la Mèche à coracoïde Latarjet (code produit 288201), la Mèche étagée à coracoïde Latarjet (code produit 288202), le taraud pour douille fileté Latarjet (code produit 288203), et l'extracteur d'implants Latarjet (code produit 288216). De ce fait, ces instruments sont aussi inclus dans le champ du rappel volontaire.

Conséquences patients Possibles:

Si l'extrémité d'un instrument casse durant une procédure, les conséquences suivantes peuvent être constatées : lésion tissulaire locale, réaction tissulaire et retard significatif de la procédure.

Utilisation des implants LатарJET EXPERIENCE :

Depuy Mitek Inc. a réalisé les tests afin de vérifier et valider que les instruments associés avec le système de traitement de l'instabilité de l'épaule Bristow-Latarjet (génération précédente des kits d'instruments Latarjet) soient compatibles avec les vis, taraud pour douille fileté, et kits de procédure stériles à usage unique actuellement disponible avec le système LатарJET EXPERIENCE.

La technique chirurgicale du système de traitement de l'instabilité de l'épaule doit être réalisée en utilisant les kits à usage unique et implants LатарJET EXPERIENCE.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Vos actions à mener :

- Revoir immédiatement votre stock afin d'identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs listés ci-dessous de manière à s'assurer que les produits affectés ne seront pas utilisés.
- Lire avec attention le paragraphe «Motif»
- Compléter, Signer et retourner le formulaire réponse au département qualité et vigilance par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Garder une copie de cette notification
- Rester attentif à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Ethicon.

Modalités de retour

- A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Clients vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
- Les produits isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Formulaire de réponse et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Information importante de sécurité
Rappel Volontaire système de réparation de l'instabilité de l'épaule Latarjet Experience

Produits impactés :

Product Code	Description	GTIN	Lot Codes
288211	Description	(01)10886705026890	16D02, 16E01, 16J01, 17A01, 17B01, 17B02
288201	Tournevis combiné Latarjet	(01)10886705026791	16C01, 16E01, 16E02, 16E03, 17B01
288202	Mèche coracoïde Latarjet	(01)10886705026807	16C01, 16E03, 16R01, 17A01, 17B01
288203	Mèche étagée à coracoïde Latarjet	(01)10886705026814	16D01, 16D02, 16E01, 16J01, 16R01, 17A01, 17A02, 17C03
288216	Vis Tap en forme de chapeau haut-de-forme Latarjet	(01)10886705026944	16D01, 16D02, 16E02, 16J01,

1. Merci de compléter cette fiche réponse
2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun dispositif retourner
 Dispositif à retourner:

Références	Numéros de série/lot	Description du produit	Nombre d'unité à retourner

Date de réception de la notification : _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction :

Téléphone :

Atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité datée du xxx et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à,

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....