

Information importante de sécurité Rappel d'Ostéotome Courbe LATARJET EXPERIENCE

Référence Produit	Description	GTIN	Numéro(s) de lot(s)
288204	LATARJET EXPERIENCE Ostéotome Courbe	(01)10886705026821	16D01 16D02 16K01 17A01 17B01 17B02

Date: Janvier 2018

A l'attention du: Directeur d'établissement, Pharmacien et Correspondant de Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Johnson & Johnson Medical France initie un rappel volontaire de tous les lots du dispositif « LATARJET EXPERIENCE Ostéotome Courbe - référence produit 288204 », listés dans le tableau ci-dessus, pour le compte du fabricant légal Medos International SARL, commercialisé par DePuy Mitek, Inc.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez être en possession d'un dispositif concerné par ce rappel de produits.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Raison du rappel

DePuy Mitek Inc. a reçu des réclamations rapportant que la lame des ostéotomes courbes LATARJET EXPERIENCE se dévissait de la poignée parce qu'une soudure interne pouvait potentiellement céder au moment de l'impact au cours de son utilisation.

Conséquences patient possibles

Si la lame de l'instrument vient à se dévisser au cours de son utilisation, il est probable que la procédure soit allongée pour refixer la lame sur la poignée ou bien remplacer l'instrument.

L'incident pourrait également entraîner des dommages osseux mineurs si l'ostéotome devait dévier de l'axe du trait d'ostéotomie.

Produit alternatif

L'instrument : Ostéotome courbe - Référence 285270 peut être utilisé pour remplacer l'instrument faisant l'objet de ce rappel.

Vos actions à mener

- Vérifier votre stock afin d'identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs listés ci-dessous de manière à vous assurer que les produits affectés ne seront pas utilisés.
- Compléter, Signer et retourner le formulaire réponse au service qualité par fax au 04.72.79.28.28 ou par email à l'adresse : DepuySynthesreclamations@its.jnj.com, dans les 5 jours qui suivent la réception de cette notification.
- 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'au retour des dispositifs concernés

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.



Agnès Salvez
Responsable Affaires Réglementaires

Information importante de sécurité Rappel d'Ostéotome Courbe LATARJET EXPERIENCE

Produits impactés :

Référence Produit	Description	GTIN	Numéro(s) de lot(s)
288204	LATARJET EXPERIENCE Ostéotome Courbe	(01)10886705026821	16D01 16D02 16K01 17A01 17B01 17B02

Merci de compléter cette fiche réponse par fax au 04.72.79.28.28 ou par email à l'adresse
« DepuySynthesreclamations@its.jnj.com »

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

Aucun dispositif retourner

Dispositif(s) à retourner:

Références	Description du produit	Numéros de série/lot	Nombre d'unité à retourner
288204			
288204			
288204			

Date de réception de la notification : _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction :

Nom de l'établissement :

Adresse :

Ville et Code postal :

Téléphone :

Atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité 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.

Fait à,

Le

Cachet de l'établissement

Signature.....