



URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 1144719
ECARTEUR POUR NERF SCIATIQUE

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot
03.100.013	Ecarteur pour Nerf Sciatique 	T104992, T114599, T140390, T140674, T140675, T140676, T140677, T141539, T143644, T144855, T145296, T145589, T145819, T146660, T147930, T148624, T149725, T149726, T151370, T152806, T152807, T153692, T155648, T156708, T160394, T939640, T987813
03.100.014	Ecarteur pour Nerf Sciatique long 	T104993, T108115, T114598, T140566, T140665, T140670, T140671, T140673, T141540, T143687, T144854, T145585, T145590, T145932, T146657, T147929, T148552, T148553, T149727, T149728, T151369, T151488, T152808, T152809, T153884, T155649, T958061

Date: Avril 2018

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 de tous les lots des dispositifs « Ecarteurs pour nerf sciatique (références 03.100.013 et 03.100.014) ».

Ces dispositifs sont susceptibles d'être utilisés dans les chirurgies de reconstruction pelvienne et acétabulaire.

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

Raison du Rappel:

Il y a un risque de formation de micropores sur la poignée échancrée de l'écarteur pour nerf sciatique. Ces pores peuvent permettre l'infiltration de certains fluides dans la poignée échancrée.

Des traces de décoloration et d'humidité ont été identifiées dans l'emballage des écarteurs concernés par ce rappel, indiquant que ces pores peuvent être présents sur les dispositifs.

Cette notification a pour but de fournir aux professionnels de santé les informations concernant le retrait des lots ainsi que les risques éventuels liés à l'utilisation des dispositifs concernés.

Risque(s) Clinique(s) Potentiel(s) et Impact Patient:

Des fluides peuvent pénétrer dans la poignée échancrée de l'écarteur de nerf sciatique lors d'une intervention chirurgicale. L'incident pourrait exposer les patients à un risque d'infection et de réaction tissulaire indésirable, et ce malgré la stérilisation des dispositifs.

De plus, en cas de détection de traces de décoloration ou d'humidité pendant une intervention, ceci pourrait entraîner un prolongement de la durée de l'intervention. Le temps de trouver une solution alternative pour terminer l'intervention.

Produit alternatif

Aucun produit de remplacement n'est disponible pour les produits concernés par ce rappel.

Actions immédiates :

- Identifier et placer en quarantaine tous les produits concernés par ce rappel de façon à empêcher toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1), en précisant la quantité et les références des produits qui sont en votre possession. Transmettre le formulaire dans les 5 jours ouvrés 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 – Johnson and Johnson Médical SAS – Division Depuy Synthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial ou DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.

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 - 1144719
ECARTEUR POUR NERF SCIATIQUE

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot
03.100.013	Ecarteur pour Nerf Sciatique 	T104992, T114599, T140390, T140674, T140675, T140676, T140677, T141539, T143644, T144855, T145296, T145589, T145819, T146660, T147930, T148624, T149725, T149726, T151370, T152806, T152807, T153692, T155648, T156708, T160394, T939640, T987813
03.100.014	Ecarteur pour Nerf Sciatique long 	T104993, T108115, T114598, T140566, T140665, T140670, T140671, T140673, T141540, T143687, T144854, T145585, T145590, T145932, T146657, T147929, T148552, T148553, T149727, T149728, T151369, T151488, T152808, T152809, T153884, T155649, T958061

Veuillez compléter ce document et le retourner par fax (04.72.79.28.28) / mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)

- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.
- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel. La quantité des produits est indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Quantité en stock (Référence(s) et lot(s)):

Nom de l'établissement : _____

Nom et Fonction : _____

Numéro de téléphone/ adresse mail : _____

Signature et date : _____