

URGENT Notice d'Alerte

Nom du Dispositif: Extension pour l'Alésoir DePuy ReClaim®

Identifiant FSCA: DVA-107508-HHE

Type d'Action: Suivi de la notice d'alerte émise en mai 2013

Date: Décembre 2014

A l'attention de: Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste, Correspondant de Matéiovigilance et Responsable du bloc opératoire

Type de Dispositif: Instrument Orthopédique pour la Hanche

Référence du Produit : 297500500

Lots concernés: Tous les lots (voir Annexe A)

Raison de la notice :

En Mai 2013, DePuy Orthopaedics Inc. a émis une notice d'alerte concernant l'instrument Extension pour l'Alésoir ReClaim® en raison d'un risque de rupture des pattes qui pourraient potentiellement rester dans le corps du patient. La société DePuy a procédé à une modification de conception de l'instrument et souhaiterait échanger les produits qui sont actuellement sur le marché.

Comparaison entre ancienne et nouvelle conception:

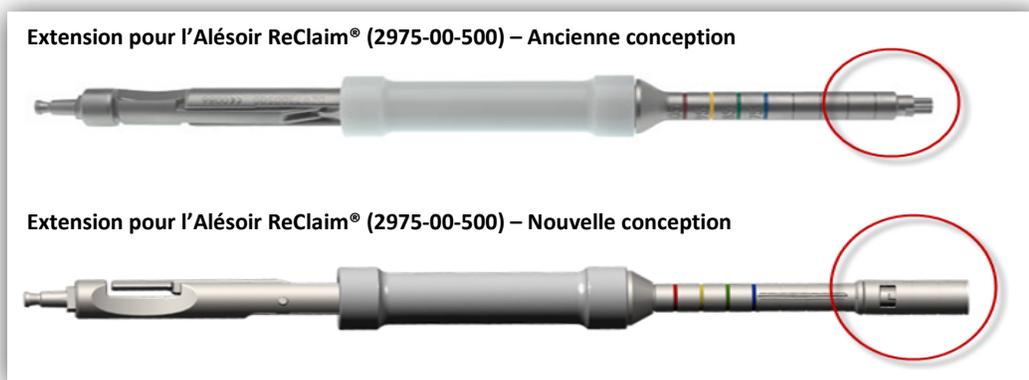


Figure 1

Suite à cette modification et dans le cadre de l'échange, le nouveau kit d'instrument comprend :

Description	Référence Produit	Quantité
Extension pour l'Alésoir ReClaim® (Modifié)	2975-00-500	2
Plateau d'instrument ReClaim® (Modifié)	2975-50-600	1
Alésoir ReClaim® Clear-Out (Nouveau produit)	2976-20-000	1

La référence produit de l'instrument Extension pour l'Alésoir ReClaim® reste inchangée.

Comparaison entre ancien et nouveau plateau d'instrument ReClaim®:

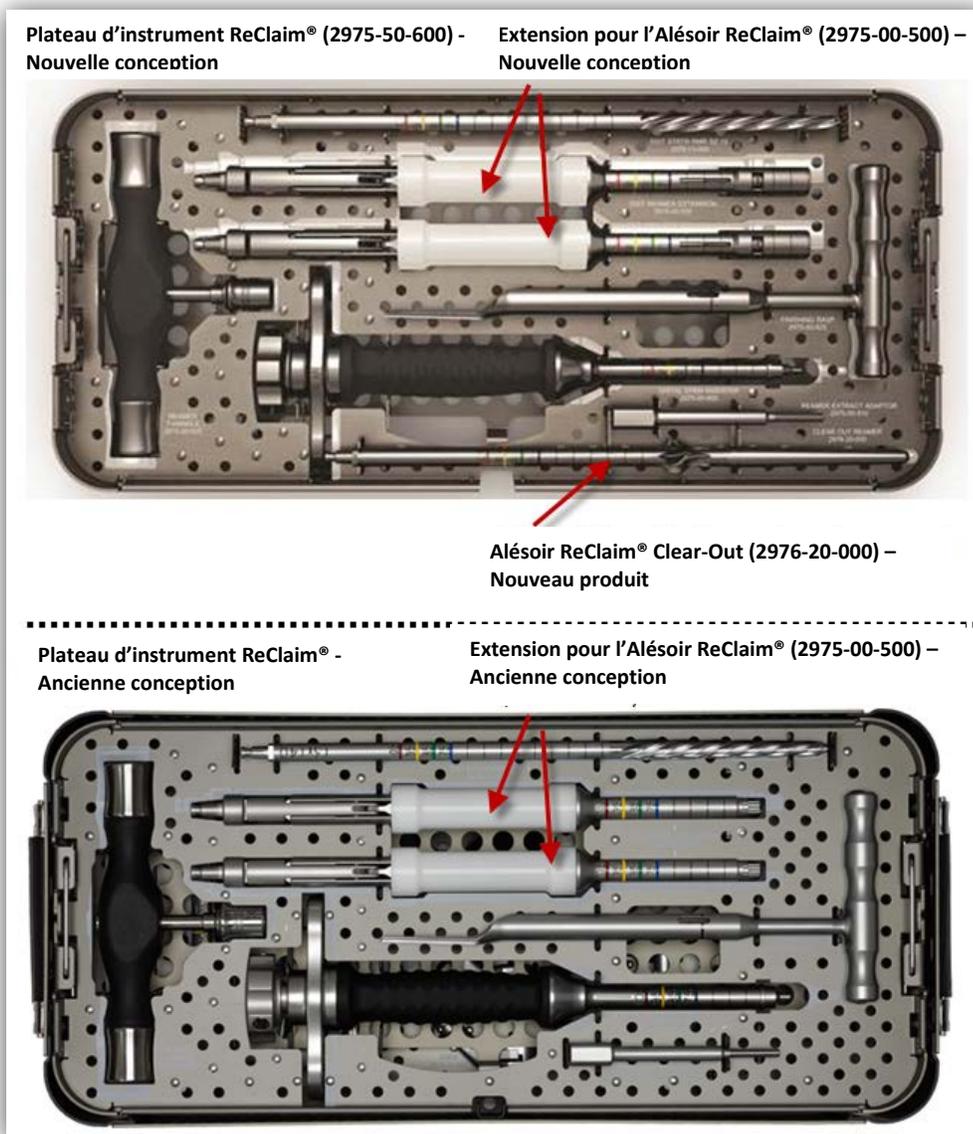


Figure 2

La technique opératoire sera également modifiée afin d'inclure les informations relatives à l'utilisation du nouveau produit ainsi que de l'alésoir ReClaim® Clear-Out.

Transmission de cette notice :

Cette notice vous a été envoyée sur la base de nos registres, votre établissement a été identifié comme utilisateur de l'instrument Extension pour l'Alésoir ReClaim®.

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.

Pour confirmer la réception de cette notice, merci de bien vouloir compléter et retourner l'accusé de réception figurant dans l'annexe B.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame ML. 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 Réglementaire

Annexe A: Lots concernés

Numéro de lot gravé sur l'instrument	Numéro de lot indiqué sur l'étiquette
J0111	578910
	578913
	R578910
	R578912
	R578913
	Dans le Kit # 2975-50-025
J0211	Dans le Kit # 2975-50-025
J0411	582631
	Dans le Kit # 2975-50-025
J0611	Dans le Kit # 2975-50-025
J0911	592125
	Dans le Kit # 2975-50-025
J1211	000003583
	Dans le Kit # 2975-50-025
NB12649	NB12649
NB12650	NB12650
NB12651	NB12651
NB12652	NB12652
NB12653	NB12653
NB12654	NB12654
NB12655	NB12655
NB12656	NB12656
NB23480	NB23480
NB23481	NB23481
NB3584	Dans le Kit # 2975-50-025
NB3586	NB3586
NB3587	NB3587
NB3588	Dans le Kit # 2975-50-025
NB3590	NB3590
NB3591	Dans le Kit # 2975-50-025
NB5955	NB5955
NB7894	NB7894
	Dans le Kit # 2975-50-025
NB8016	Dans le Kit # 2975-50-025
NB8017	NB8017
NB8018	NB8018
	Dans le Kit # 2975-50-025
NB8019	Dans le Kit # 2975-50-025
NB8020	NB8020
NB8021	NB8021
NB8022	NB8022
NB8023	NB8023