

URGENT**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT – R20131571**
Pince à courber et couper avec bec, pour plaques LOCK 2.0

Description	Référence	Numéros de Lot
Pince à courber et couper avec bec, pour plaques LOCK 2.0 pour mandibule	329.143	Voir Annexe 1

Date : Janvier 2015

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

Madame, Monsieur

Synthes GmbH initie un rappel volontaire du dispositif : Pince à courber et couper avec bec, pour plaques LOCK 2.0. Cette pince est destinée à être utilisée pour courber et/ou couper les plaques LOCK 2.0 pour mandibule.

Votre établissement a été identifié comme utilisateur des produits portant la référence concernée.

Raison du rappel:

Les pinces à courber et couper avec bec pour plaques LOCK 2.0 des lots concernés ont une extrémité qui peut se casser en pliant les Plaques LOCK 2.0 pour mandibule, extra-large (référence 447.412, 447.420, 447.422, 447.423, 447.424, 447.425, 447.426, 447.412S, 447.420S, 447.422S, 447.423S, 447.424 S, 447.425 S et 447.426S)

Risque potentiel:

Si une pince non conforme est utilisée et casse pendant l'intervention chirurgicale, un délai peut être nécessaire pour trouver un autre instrument disponible.

A ce jour, aucun incident n'a été rapporté en rapport avec ce rappel. De tels événements sont peu susceptibles de se produire car les pinces à courber et couper ne sont pas en contact direct avec le patient mais plutôt avec la plaque avant son implantation.

Actions immédiates:

1. Identifier et placer en quarantaine tous les produits non utilisés listés, de façon à interdire toute utilisation.
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuy Synthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
3. Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivants la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuy Synthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest. Un avoir ou un remplacement vous sera accordé selon les disponibilités des produits.
4. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
5. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
6. Conserver une copie de cette notice.

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.

Synthes GmbH



Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Annexe 1. Description produit et lots concernés

Description	Référence	Numéros de Lot	
Pince à courber et couper avec bec, pour plaques LOCK 2.0 pour mandibule	329.143	117649	3690126
		117655	3713796
		118567	3774024
		118870	3808100
		119543	7508187
		119867	7535919
		120058	7671800
		120969	7687537
		121792	7695620
		126642	7736122
		126643	7759167
		129479	7768317
		1421494	7802342
		1462914	7841078
		2040260	7871724
		2053366	7882679
		2078194	7894228
		2093655	7944938
		2113844	8098561
		2137552	8170305
		3279314	8338225
		3307305	8359671
		3321734	8402580
		3340284	8422422
		3352331	8458573
		3352333	8499485
		3362459	8527650
		3450169	8549093
		3450688	8574032
		3660041	8604167

Annexe 2 : Formulaire d'accusé de réception**RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL- R20131571**

Veuillez compléter ce document
et le retourner au numéro de fax
04.72.79.28.28

Description	Référence	Numéros de Lot
Pince à courber et couper avec bec, pour plaques LOCK 2.0 pour mandibule	329.143	Voir Annexe 1

- Nous avons identifié les produits dans notre stock et retourné la quantité indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Produits retournés avec quantité et/ou Commentaires

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____