

URGENT

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT – R2014186
Ecarteur de joue, pour MatrixMANDIBLE, en forme de U, flexible

Description	Référence	Numéros de Lot
Ecarteur de joue, pour MatrixMANDIBLE, en forme de U, flexible	397.232	1698700;4688882;4868698;5129449;5345722;6009689; 6235842;6407718;1702300;4688883;4916060;5129450; 5356127;6021041;6241331;6407719;1715800;4772507; 4916061;5129453;5382066;6023019;6258401;6446480; 175220;4772508;4916062;5247085;5422622;6023020;6 258402;6446481;1685602;4814278;4991953;5247087;5 664372;6040195;6300954;6452871;1695100;4814280;4 991962;5263641;5664373;6040196;6321761;6452872;1 695101;4814281;4992455;5267067;5685461;6056610;6 345256;6623687;1706600;4868678;5032047;5267068;5 820702;6097962;6345257;6633304;1776300;4868685;5 080386;5287150;5839165;6181398;6355110;1798900;4 868691;5080387;5287152;5855648;6212655;6407717

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: Ecarteur de joue, pour MatrixMANDIBLE, en forme de U, flexible. Cet écarteur est utilisé avec les systèmes suivants:

Plaques MatrixMANDIBLE™, plaques MatrixORTHOGNATHIC™, systèmes de distraction Craniomaxillofacial (CMF) et Curvilinear, 2.4 Mandible, 2.4 UniLOCK, Compact 2.0, Compact 2.0 Lock, et Compact Orthognathic 1.5/2.0

Votre établissement a été identifié comme utilisateur du produit portant la référence concernée.

Raison du rappel:

L'écarteur de joue, pour MatrixMANDIBLE, en forme de U, peut ne pas fonctionner comme prévu en raison d'un défaut et/ou corrosion du ressort interne qui a été fabriqué à partir d'un matériau incorrect.

Risque potentiel:

Un risque potentiel de rupture du ressort interne a été identifié. La matière première utilisée lors de la fabrication du ressort de ce dispositif est à l'origine de ce défaut. Un risque de préjudice pour les

patients peut exister, notamment un prolongement de la durée d'intervention si le ressort ne fonctionne pas et un instrument de remplacement doit être utilisé; une réaction et / ou une infection

des tissus pourraient se produire si l'instrument utilisé est corrodé et que des débris issus de la corrosion se retrouvent dans la plaie et ne sont pas retirés lors de l'irrigation.

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 1) 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 cette information jusqu'au retour physique des produits vers DePuy Synthes.
7. 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.



Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception**RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL**

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

Description	Référence	Numéros de Lot
Ecarteur de joue, pour MatrixMANDIBLE, en forme de U, flexible	397.232	1698700;4688882;4868698;5129449;5345722;600968 9;6235842;6407718;1702300;4688883;4916060;51294 50;5356127;6021041;6241331;6407719;1715800;4772 507;4916061;5129453;5382066;6023019;6258401;644 6480;175220;4772508;4916062;5247085;5422622;602 3020;6258402;6446481;1685602;4814278;4991953;52 47087;5664372;6040195;6300954;6452871;1695100;4 814280;4991962;5263641;5664373;6040196;6321761; 6452872;1695101;4814281;4992455;5267067;568546 1;6056610;6345256;6623687;1706600;4868678;50320 47;5267068;5820702;6097962;6345257;6633304;1776 300;4868685;5080386;5287150;5839165;6181398;635 5110;1798900;4868691;5080387;5287152;5855648;62 12655;6407717

- 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 : _____