

URGENT:
RAPPEL – R2014206
Mâchoire de connexion (préassemblée)

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
Mâchoire de connexion transversale pour tiges 6.0 mm, préassemblée, alliage de titane (TAN), bleu foncé	498.813(S)	2780518
		2781527
		2780516
		2780511
		2780509
		2780507

Date: Mars 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 du dispositif Mâchoire de connexion transversale pour tiges 6.0 mm, préassemblée, alliage de titane (TAN) (références 498.813(S)).

La Mâchoire de connexion préassemblée est utilisée avec des tiges pour connexion longitudinale de 6.0 mm et transversale de 3,5 mm pour assurer une stabilité de rotation supplémentaire postérieure de la région thoraco-lombaire.

Votre établissement a été identifié comme utilisateur de(s) dispositif(s) concerné(s) par cette notice.

Raison de la notice et risque potentiel:

Suite à une erreur survenue lors de la fabrication, la référence et lots mentionnés ci-dessus ne peuvent être solidement fixés à une tige pour connexion longitudinale de 6.0 mm

Un verrouillage inapproprié pourrait entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, temps nécessaire pour trouver et stériliser un dispositif de rechange en vue de terminer l'intervention. Synthes GmbH recommande une durée minimale de 4 minutes pour la stérilisation et 20 minutes pour séchage, plus la durée de refroidissement (SE_023827 AJ - Information importante avec instructions pour le nettoyage et la stérilisation).

En cas d'indisponibilité d'un dispositif de remplacement lors d'une intervention, il serait raisonnable de fermer le site opératoire et de déterminer des soins post opératoires supplémentaires nécessaires. Dans le pire des cas, le patient pourrait subir une nouvelle intervention si une stabilité de rotation supplémentaire est jugée nécessaire par le chirurgien. A ce jour, aucun incident nécessitant une nouvelle intervention liée à ce problème n'a été signalé.

Action immediate:

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 DePuySynthes 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 DePuySynthes - 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 DePuySynthes.
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 - R2014206
Mâchoire de connexion (préassemblée)

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
Mâchoire de connexion transversale pour tiges 6.0 mm, préassemblée, alliage de titane (TAN), bleu foncé	498.813(S)	2780518
		2781527
		2780516
		2780511
		2780509
		2780507

- 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 :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____