

URGENT**NOTICE D'ALERTE R2014204R - DISPOSITIF MÉDICAL
Embout d'Impacteur DHS/DCS**

Description du Produit	Référence	Numéros des Lots
Insert pour Impacteur DHS/DCS n° 338.280, Seul	338.260	Tous les numéros de lots \leq 8016184 Voir Annexe 1
Impacteur DHS/DCS, pour Technique d'Insertion Intégrée, n° 338.300	338.280	Tous les numéros de lots \leq 7985313 Voir Annexe 1

Date : Mars 2015

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

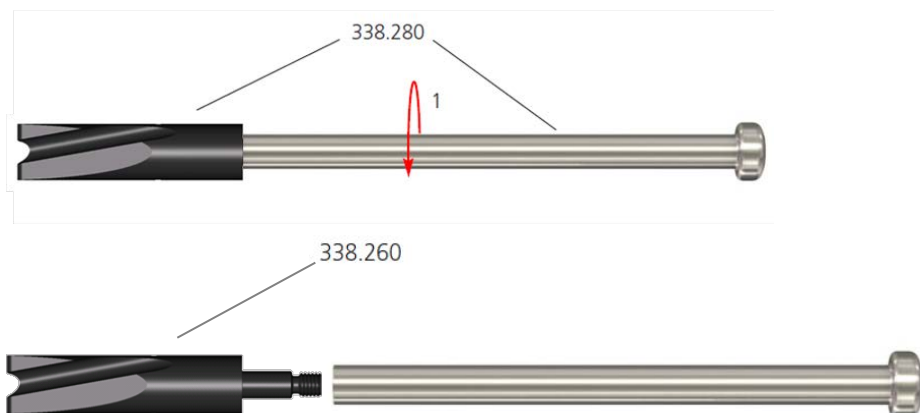
Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie une notice d'information concernant le dispositif Impacteur DHS/DCS (références 338.260 & 338.280).

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

Description du Produit

L'impacteur DHS/DCS (338.280) est un instrument chirurgical manuel réutilisable destiné à transmettre les frappes du marteau, à travers un manche métallique, sur l'embout plastique assurant le positionnement final de la plaque DHS. L'impacteur DHS/DCS est en deux parties : un embout plastique échangeable nommé insert pour Impacteur DHS/DCS (338.260), et un manche métallique (338.280).



Cette notice concerne l'embout (338.260). Les embouts concernés par la présente notice peuvent être identifiés comme suit :

- **Produit impacté - Insert pour Impacteur DHS/DCS (à remplacer, voir les lots concernés):**

La section permettant la connexion au manche est composée d'un filetage en plastique.



Raison de la notice et risques potentiels:

Les risques potentiels associés à une rupture du dispositif peuvent inclure la prolongation de la durée d'intervention et des réactions tissulaires indésirables. Une rupture survenant au cours de l'impaction serait facilement détectable mais pourrait entraîner une prolongation marginale ou modérée de la durée d'intervention, nécessaire au remplacement du dispositif ou à la localisation et au retrait des fragments. Tout débris non retiré ou indétectable pourrait provoquer une réaction indésirable légère ou modérée au niveau des tissus. La biocompatibilité du matériau de l'Insert pour Impacteur DHS/DCS (référence 338.260) utilisé dans le produit existant (Polyamide 6.6 contenant 20% de renfort en fibres de carbone, Tecamid 66 CF 20), voir lots spécifiés en annexe 1, n'a pas été confirmée. Aucun test de biocompatibilité n'a été mené par Synthes pour ce matériau et aucun élément n'indique que ces tests ont été réalisés par d'autres entités.

DePuy Synthes fournit des instructions détaillées relatives aux différentes étapes de retraitement des produits, spécifiant notamment que l'utilisation de produits endommagés ou excessivement usés n'est pas recommandée (SE_023827 AI, Rev.AJ).

Action Synthes GmbH :

Le rappel de ce dispositif étant susceptible de nuire au bon déroulement des interventions chirurgicales d'urgence, Synthes GmbH ne requiert pas le retrait immédiat du/des produit(s) incriminé(s). Synthes GmbH prend les mesures nécessaires pour procéder au remplacement des dispositifs affectés et vous contactera dès que les produits de remplacement seront disponibles.

- **Nouveau produit - Insert pour Impacteur DHS/DCS:**

La section permettant la connexion au manche est composée d'un filetage en acier.



Actions immédiates pour les clients concernés:

Nous vous prions de suivre les consignes ci-après :

1. Compléter, signer et transmettre le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) dans les 5 jours ouvrés à DePuy Synthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
2. Si votre établissement choisit de renvoyer dès à présent le(s) produit(s) affecté(s), vous pouvez retourner le(s) produit(s) à l'attention du Service Qualité DePuy Synthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest dans un délai de 30 jours ouvrables. Un avoir sera accordé pour l'ensemble de(s) produit(s) retourné(s).
3. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement ou aux établissements dans lesquels les dispositifs incriminés auraient été transférés.
4. Nous vous demandons de faire preuve de vigilance concernant cette notification jusqu'au retour de tous les produits mentionnés dans l'annexe 1 à DePuy Synthes.
5. Conservez une copie de cette lettre de rappel.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial DePuy Synthes ou 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.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Annexe 1 : Liste des produits et lots impactés

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot (Tous les lots ≤ 8016184)				
Insert pour Impacteur DHS/DCS n° 338.280, Seul	338.260	1009	1129597	1381183	1845737	3413305
		1040	1133524	1383145	1861719	3427515
		1041	1137306	1394258	1867164	3446555
		1042	1148612	1412173	1872142	3473816
		9991	1160132	1412179	1893050	3505774
		9999	1165709	1420374	1902649	3531665
		1001011	1172943	1426060	1919950	3557322
		1003902	1176124	1443572	1941817	3569370
		1005330	1176148	1459728	1947062	3609314
		1006292	1178615	1466257	1956663	3634695
		1006989	1179986	1482899	1971307	3666363
		1009833	1181326	1499840	1997826	3691151
		1010969	1188003	1527653	1998175	3716139
		1017044	1203338	1527715	3004282	3728871
		1032863	1206943	1541829	3008488	3748554
		1035673	1213731	1555562	3019768	3777734
		1039468	1219382	1568296	3030527	3801337
		1043245	1224331	1588979	3054474	3824277
		1044999	1234910	1588981	3066043	3824574
		1045049	1234938	1605085	3066044	7528423
		1048753	1246100	1612087	3073551	7544641
		1053287	1247730	1624994	3078205	7547263
		1058962	1251731	1629200	3095666	7573353
		1063563	1256895	1645746	3103040	7618801
		1067827	1259525	1661101	3114082	7620076
		1070779	1267656	1676644	3123371	7639269
		1076280	1269743	1702227	3136504	7669874
		1078922	1274170	1719477	3158562	7681296
		1084479	1285787	1721830	3180113	7707071
		1084506	1292082	1727505	3202377	7707076
		1089294	1302148	1727643	3211636	7751746
		1093191	1313276	1733923	3242848	7821744
		1097521	1325109	1767685	3259260	7878197
		1099545	1334438	1783129	3289728	7902865
		1104664	1334439	1794318	3299822	8008513
		1111178	1348477	1815940	3329754	8008515
		1113533	1358928	1821630	3351164	8016184
		1120294	1365299	1829660	3373444	
		1124170	1368889	1834821	3388851	

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot (tous les lots ≤ 7985313)				
Impacteur DHS/DCS, pour Technique d'Insertion Intégrée, n° 338.300	338.280	0	1231019	1709496	3095617	3566389
		1008	1242050	1713110	3099089	3581240
		1010	1244007	1713135	3123367	3591854
		1011	1248117	1727542	3136505	3594712
		1013	1251721	1729830	3153120	3629127
		1018	1259483	1749364	3175434	3647485
		1019	1261094	1753511	3196653	3659629
		1020	1274174	1769401	3211630	3668123
		1021	1292100	1776136	3228043	3668124
		1022	1319529	1787287	3228300	3681460
		1023	1323567	1802658	3238238	3700643
		1024	1325063	1806186	3250521	3717219
		1034	1336346	1821629	3273439	3740308
		9991	1341195	1839274	3289347	3759319
		9993	1343207	1845763	3289727	3767340
		9999	1352794	1861730	3299813	3781639
		1004562	1368864	1867170	3299814	3805703
		1009830	1383137	1873330	3329750	3822242
		1013926	1399875	1892920	3334181	4400410
		1013942	1399919	1896870	3343262	4666209
		1044995	1412128	1898703	3358621	7510883
		1048481	1417504	1898705	3360132	7520217
		1055615	1466294	1899861	3376053	7546494
		1075852	1485237	1917159	3390417	7558715
		1082300	1506418	1941683	3414575	7593209
		1097212	1516647	1966690	3427512	7618809
		1113530	1527712	1990528	3447684	7625637
		1121224	1541828	1992275	3456302	7647974
		1127555	1559712	2000000	3465690	7676468
		1148757	1601270	3020865	3479452	7699159
		1149802	1608134	3031666	3496511	7742505
		1165692	1612061	3035518	3521020	7751744
		1172896	1620804	3063646	3536331	7791397
1179975	1629198	3067570	3547487	7873523		
1200264	1671237	3083076	3554850	7901129		
1224328	1704539	3086998	3560373	7985313		

Annexe 2 : Formulaire d'accusé de réception**NOTICE D'ALERTE - R2014204R - DISPOSITIF MÉDICAL
Embout d'Impacteur DHS/DCS**

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

Description du Produit	Référence	Numéros des Lots
Insert pour Impacteur DHS/DCS n° 338.280, Seul	338.260	Voir Annexe 1
Impacteur DHS/DCS, pour Technique d'Insertion Intégrée, n° 338.300	338.280	Voir Annexe 1

- Nous avons identifié les produits dans notre stock, la quantité est indiquée ci-dessous. Nous avons pris connaissance des risques associés à l'utilisation du produit. Nous conservons le(s) produit(s) en attendant la mise à disposition des produits de remplacement. Une copie de cette notice est conservée dans nos dossiers
- Nous avons identifié les produits dans notre stock et nous allons retourner la quantité indiquée ci-dessous. Une copie de cette notice est conservée dans nos dossiers.
- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette notice est conservée dans nos dossiers.

Produit(s) concerné(s) avec quantité et/ou Commentaires

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____