

URGENT
RAPPEL- DISPOSITIF MEDICAL – R2014515
Douille pour ASLS, Ø 5.0 mm, Résorbable

Description du produit	Référence	Numéro de lot
Douille pour ASLS, 5.0 mm, résorbable	08.025.044.01S	8586243

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 un rappel du dispositif « Douille pour Système de verrouillage à stabilité angulaire (ASLS), 5.0 mm, résorbable » (voir référence et lot indiqué ci-dessus).

Le système de verrouillage à stabilité angulaire (ASLS) est utilisé pour le verrouillage des clous centromédullaires en titane Synthes. C'est une alternative aux vis standards de verrouillage. Le système de verrouillage à stabilité angulaire (ASLS) est indiqué pour le traitement et la stabilisation des fractures des os longs des membres inférieurs et supérieurs, conformément aux spécifications du système d'enclouage.

Votre établissement a été identifié comme utilisateur du dispositif concerné par cette notice.

Raison de la notice:

La date d'expiration et la date de stérilisation indiquées sur l'étiquette sont erronées pour le lot de produit référencé ci-dessus.

Date d'expiration incorrecte	Date d'expiration correcte
2018-06	2017-07

Date de stérilisation Incorrecte	Date de stérilisation correcte
2014-06	2013-10

Risque potentiel:

Aucun impact patient n'a été identifié car les produits sont conformes jusqu'en juillet 2017.

Si les produits sont utilisés après juillet 2017, ceci pourrait entraîner des cals vicieux ou une absence de consolidation.

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 – R2014515
Douille pour ASLS, Ø 5.0 mm, Résorbable**

Description du produit	Référence	Numéro de lot
Douille pour ASLS, 5.0 mm, résorbable	08.025.044.01S	8586243

- 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.

Produit(s) retourné(s) avec quantité et/ou Commentaires :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____