

URGENT:
RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2014217
Vis de connexion pour lame DHS

Description du Produit	Référence	Numéro de lot		
Vis de connexion pour lame DHS	03.224.007	2161305	8037035	8465206
		2243635	8117808	8487190
		2260851	7799873	8577396
		2260851-I	2557362	8586241
		2260851-L	2561953	8694982
		2290278	2630618	8759606
		2290282	2684005	8889838
		2290283	2733243	9001624
		2512219	2762808	9290024
		2513675	2800137	8296913
		2523116	7799873	

Date: Avril 2015

A l'attention du: Correspondant de Matéiovigilance, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire et Directeur d'établissement.

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire des lots et référence cités ci-dessus du dispositif Vis de connexion pour insertion de lame DHS.

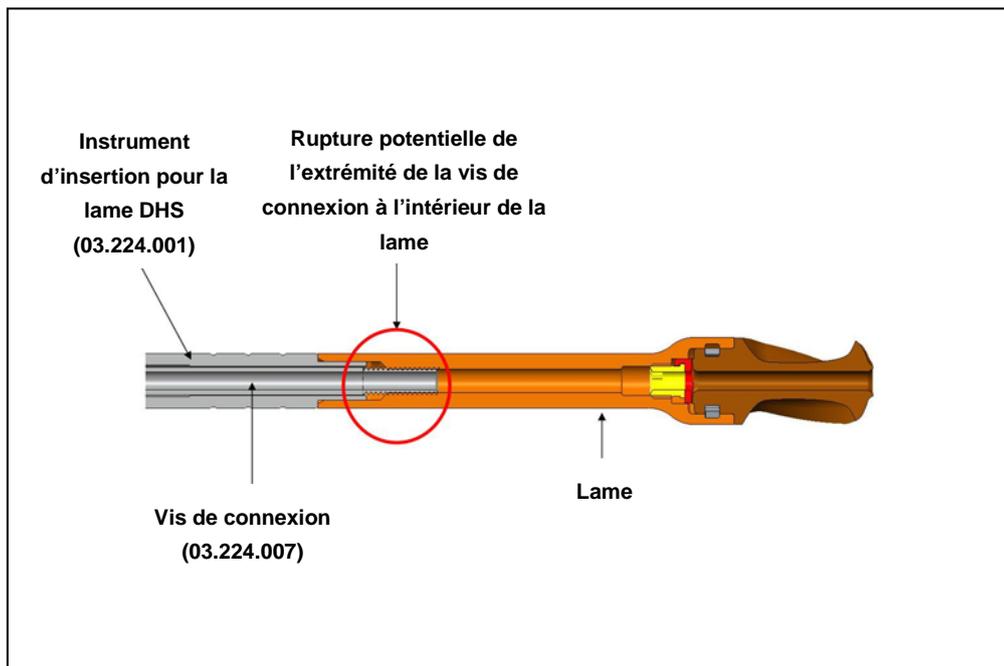
La vis de connexion est utilisée pour l'insertion de la lame DHS lors d'une intervention chirurgicale. Les indications d'utilisation comprennent toutes les combinaisons de lames et plaques DHS. Sans la vis de connexion DHS, les lames DHS ne peuvent pas être implantées.

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

Raison du rappel

Des réclamations concernant des ruptures de vis à l'intérieur de la lame lors de l'insertion ont été reportées. Une rupture de vis de connexion à l'intérieur d'une lame DHS entraîne un blocage du mécanisme de verrouillage nécessaire pour garantir la stabilité rotationnelle et d'assurer le maintien de la réduction anatomique des fragments osseux.

Figure 1 – Assemblage lors de l'insertion d'une lame DHS



Risques potentiels et actions recommandées:

En cas de rupture de l'extrémité de la vis de connexion pendant l'intervention, le mécanisme de verrouillage de l'implant ne pourra pas être sécurisé.

L'incident pourrait entraîner les risques potentiels suivants:

- 1) Si le fragment est récupéré sans remplacer l'implant, ceci pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention. L'utilisation de la Vis d'extraction (référence 309.521) ou OPERACE (référence 80018) est recommandée pour extraire le fragment cassé de la vis de connexion.
- 2) Si le fragment ne peut pas être récupéré, la stabilité rotationnelle sera compromise. Le remplacement de la lame ou la pose d'une vis de compression supplémentaire sera nécessaire. L'incident pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention, des lésions osseuses et des interventions supplémentaires. Une arthroplastie totale de la hanche pourrait être envisagée en cas d'impossibilité de remplacement de l'implant ou de la pose de la vis de compression.
- 3) Si le fragment cassé ne peut pas être récupéré et que ce dernier reste dans la lame DHS, à l'intérieur du patient, l'incident pourrait entraîner des réactions tissulaires indésirables car l'implant est en acier inoxydable.

Actions Immédiates:

1. Identifier et placer en quarantaine tous les produits non utilisés listés ci-dessus, 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 suivant 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 - R2014217
Vis de connexion pour lame DHS**

Description du Produit	Référence	Numéro de lot		
Vis de connexion pour lame DHS	03.224.007	2161305	8037035	8465206
		2243635	8117808	8487190
		2260851	7799873	8577396
		2260851-I	2557362	8586241
		2260851-L	2561953	8694982
		2290278	2630618	8759606
		2290282	2684005	8889838
		2290283	2733243	9001624
		2512219	2762808	9290024
		2513675	2800137	8296913
		2523116	7799873	

- 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 Commentaire(s) :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____