

URGENT:
RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2014772
Viseur d'ostéotomie, Système Tomofix

Description du Produit	Référence	Numéro de lot	
Viseur d'ostéotomie	03.108.015	120577	3641347
		3136775	3657433
		3193457	8524559
		3388186	8729076

Date: JUIN 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 « Viseur d'ostéotomie ».

Le viseur d'ostéotomie est indiqué pour les ostéotomies de fermeture du fémur et du tibia nécessitant la résection d'une base de coin osseux. Le viseur permet également un positionnement précis des broches de Kirschner pour définir les plans de coupes.

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

Raison du rappel:

Les produits concernés ne sont pas conformes aux spécifications. La non-conformité pourrait entraîner des difficultés lors de l'assemblage du dispositif ou provoquer un blocage des broches de Kirschner et des guide-mèches.

Risque potentiel:

La non-conformité pourrait entraîner une prolongation de la durée d'intervention en cas de difficulté d'insertion des broches de Kirschner à travers les guide-mèches.

Le viseur d'ostéotomie est un instrument optionnel. L'utilisateur pourrait utiliser une technique main libre, sans utilisation du viseur, pour terminer la procédure d'ostéotomie.

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 - R2014772**
Viseur d'ostéotomie, Système Tomofix

Description du Produit	Référence	Numéro de lot	
Viseur d'ostéotomie	03.108.015	120577	3641347
		3136775	3657433
		3193457	8524559
		3388186	8729076

- 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 : _____