

URGENT:
RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2014489
Vis de verrouillage Diamètre 3,5 mm, Longueur 14mm

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
Vis de verrouillage Diamètre 3,5 mm, Longueur 14mm, stérile	413.014S	8563136

Date: JUILLET 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire du produit et lot référencé ci-dessus du dispositif « Vis de verrouillage diamètre 3,5 mm, longueur 14 mm, stérile ».

La vis de verrouillage est indiquée pour la fixation des fractures, des ostéotomies ainsi que pour des pseudarthroses de la clavicule, l'omoplate, l'olécrane, l'humérus, le radius, le cubitus, le bassin, le tibia et le péroné, et en particulier dans les situations d'ostéopénie.

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

Raison du rappel:

Certaines boîtes de vis de verrouillage D 3,5 mm à tête de vis hexagonale du lot concerné (référence produit 413.014S, voir Figure 1), peuvent contenir une vis de blocage D 3.5mm à tête de vis en forme d'étoile (référence produit 412.103, voir figure 2).

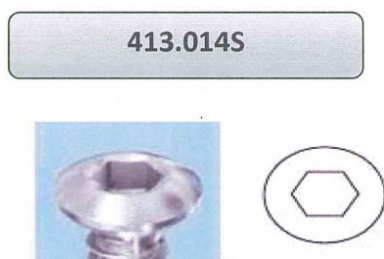


Figure 1 – Référence produit 413.014S
 Vis de verrouillage D 3.5mm à tête de vis en forme hexagonale



Figure 2 – Référence produit 412.103
 Vis de verrouillage D 3.5mm à tête de vis en forme d'étoile

Risque potentiel:

Si l'incident est détecté au cours de l'intervention, l'utilisateur devra trouver une vis comportant l'empreinte appropriée, et ceci pourrait entraîner une prolongation de la durée d'intervention.

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 échange ou un avoir 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 - R2014489**
Vis de verrouillage Diamètre 3,5 mm, Longueur 14mm

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
Vis de verrouillage Diamètre 3,5 mm, Longueur 14mm	413.014S	8563136

- 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 : _____