

URGENT
RAPPEL- DISPOSITIF MEDICAL – R2015033
VEPTR® – Prothèse costale verticale extensible en titane, Support Costal Caudal
(Montage côte-côte)

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
VEPTR Support Costal Caudal	Voir annexe 2	Voir annexe 2

Date: Août 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel des supports VEPTR costal caudal compris dans le système VEPTR® Prothèse costale verticale extensible en titane. Ces produits sont destinés à la stabilisation et la distraction mécanique du thorax chez les patients souffrant d'un syndrome d'insuffisance thoracique.

Ce rappel concerne uniquement les supports VEPTR costal caudal à montage côte-côte et non les extensions lombaires VEPTR ou les composants costaux VEPTR II™ en titane.

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

Raison de la notice

Le dernier trou peut être partiellement formé sur certains supports VEPTR costal caudal.



Support costal caudal



Trou complètement formé (conforme)



Trou partiellement formé (non conforme)

Risque potentiel:

Si le dernier trou est partiellement formé, l'allongement complet de la prothèse pourrait provoquer une rupture de la barre de prolongation ainsi qu'une défaillance mécanique de la prothèse. L'incident pourrait entraîner une intervention chirurgicale, non planifiée, afin d'échanger les composants.

En plus des risques inhérents à une ré-intervention, les effets potentiels sur le patient pourraient inclure des douleurs, une perte de la correction de la malformation, et/ou des lésions des tissus mous / viscérales.

A ce jour, aucune réclamation concernant une rupture de la barre de prolongation, liée à un trou partiellement formé sur un support costal caudal, n'a été remontée.

Toutefois, 8 réclamations ont été enregistrées depuis la mise sur le marché du système VEPTTR en 2004, concernant une rupture de la barre de prolongation lorsque ce dernier est rallongé jusqu'à l'extrémité du support costal caudal.

Recommandations Depuy Synthes :

Un dépistage fréquent et régulier fait partie des soins standards dans le processus de traitement VEPTTR. Une rupture du dispositif serait détectée lors de ce suivi patient, et une déficience permanente ne peut être anticipée.

Pour les patients porteurs des dispositifs concernés par ce rappel, l'extraction de la prothèse prophylactique n'est pas recommandée étant donné que les risques liés à l'intervention pourraient dépasser les avantages d'un traitement continu et d'une surveillance périodique des patients asymptomatiques.

Lors d'une intervention d'allongement sur un patient porteur d'un dispositif concerné par ce rappel, une évaluation basée sur le risque/avantage d'utilisation d'un trou partiellement formé devrait être effectuée. Les options alternatives pourraient inclure l'utilisation d'une prothèse plus grande.

Une vigilance et un suivi rapprochés des patients afin d'assurer la détection de toute rupture du dispositif, en apportant une attention particulière à l'interprétation des radios post opératoires, sont recommandés.

Actions immédiates:

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.

Agnès Salvez
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT

RAPPEL- DISPOSITIF MEDICAL – R2015033

VEPTR® – Prothèse costale verticale extensible en titane, Support Costal Caudal (Montage côte-côte)

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
VEPTR Support Costal Caudal	Voir annexe 1	Voir annexe 1

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 : _____

Annexe 2 : Liste des produits impactés

Description du produit	Référence de l'article	Numéro de lot				
Support costal caudal, avec un rayon de 70 mm, Neutre  	Size 6	497.087	4550443 6005310 4938481 7613026 4947780 4955532 4947788 6011867 4955528 7371262 4955529 7371275 5830333 7424595 5830334 7459468			
		Size 7	497.088	4814417 5770304 4884492 5830335 4938495 6011868 4947969 7371263 4955498 7459469 4955501 7613027		
			Size 8	497.089	4686201 4938766 4814414 4947971 4938497 6011869 4938501	
				Size 9	497.241	4362268 4948022 4617047 4948024 4686202 4969628 4814412 5642583 4885508
					Size 10	497.242
			Size 11			497.243
	Size 6	497.093				4362289 5767359 4393923 5770641 4816422 5812094 4935344 6011844 4938512 7371280 4938515 7423480 4938759 7613044 4947977
		Size 7		497.094		4362288 4938758 4816420 4947978 4938517 6024576 4938519 7371281
				Size 8	497.095	4362286 4938523 4816414 4938756 4816415 5811904 4938521 6011884

Support costal caudal, avec un rayon de 70 mm, coudé à droite (Cont.) 	Size 9	497.244	4362267 4617048 4885511 4938753 4947983 4947984	4947989 4969625 5767354 5770536 6005308 6011856
	Size 10	497.245	4362266 4885512 4938754 4938755 4947991	4947993 4969624 5682975 5770675 6011857
	Size 11	497.246	4208598 4938757 4938760 4938761 4938765 4947999 4948002 4948004 5770692	5812078 5812079 6011877 6087168 6367930 7599075 7613037 9807752
Support costal caudal, avec un rayon de 70 mm, coudé à gauche radius  	Size 6	497.098	4362283 4562149 4617874 4816115 4816117 4884494 4938540 4947924	4947925 4955412 4955413 6005302 6011850 7371288 7844724
	Size 7	497.099	4362282 4685618 4698047 4816113 4938543 4938549 4947926	6011872 7371266 7423469 7544000 7613030 7775437
	Size 8	497.100	4362281 4393924 4685619 4816110 4938503	4938560 4947927 4947928 6011873
	Size 9	497.247	4362265 4816096 4938669 4938768 4948006	4948009 4969623 5835993 5891761 6005313
	Size 10	497.248	4362264 4816094 4885514 4938672 4948013 4969622	5649087 5744115 5816079 5835994 5861990 6011913
	Size 11	497.249	4208599 4617050 4695408 4816091 4816092 4885515 4938674 4948016 4948018 4948021	4969621 5767416 5770683 6005309 6011858 6052891 6916285 7404349 7544315

Support costal caudal, avec un rayon de 220 mm, Neutre 	Size 9	497.225	4362280 4393905 4550457 4568693 4617037 4686343 4686346 4694014 4694234 4755789 4755791 4755793 4821421 4882741 4882742 4882743 4882744 4947893	4947894 4947895 4947896 4947897 4947898 4947899 4947900 4969661 4969663 5816072 5857598 5883097 5883098 6031197 6031198 6079441 6087165
	Size 10	497.226	4362279 4393906 4550458 4568694 4617038 4686347 4686349 4686351 4694235 4709517 4755785 4755786 4755787 4821415 4882745 4882747 4882748 4938735 4947901	4947902 4947903 4947905 4947910 4969659 4969660 5642635 5702649 5744112 5744238 5883100 5883101 6011907 6024580 6087170 6087171 6087172 6087173
	Size 11	497.227	4362278 4393910 4550459 4617039 4686353 4694236 4709518 4755783 4755784 4821410 4882750 4882751 4882752 4882753 4938737 4947911	4947912 4947913 4969658 5668754 5697400 5770445 5857607 5872385 5883103 5883105 6021058 6024577 6031199 6031200 6063205
	Size 12	497.228	4362277 4550460 4568695 4617040 4686356 4694237 4755478 4755479 4755480 4821407 4882754 4882755 4882756 4882757	4947914 4947915 4947916 4947917 4947918 5426428 5770298 5839271 5857616 5883106 5883107 6016089 6031201 6031202

Support costal caudal, avec un rayon de 220 mm, Neutre (Cont.)	Size 13	497.229	4568700	4882761
			4617041	4947919
			4686359	4947920
			4694021	4947921
			4694238	4969657
			4755472	5839270
			4755474	5872094
			4755476	5872378
			4821404	6024578
			4882758	6031203
4882759	6031204			
Support costal caudal, avec un rayon de 220 mm, coudé à droite 	Size 9	497.230	4362276	4947922
			4686289	4947980
			4697976	4947985
			4755470	6031206
	4755471			
	4885455	6011852		
	Size 10	497.231	4362275	4947987
			4550461	6011885
			4686290	6031206
			4938738	4947988
	4947990			
	Size 11	497.232	4362274	4947994
			4686291	4947996
			4697978	5407126
			4755469	6030989
	4885458	6030990		
4938739	6031207			
4947992	6052890			
Size 12	497.233	4362273	4947998	
		4697984	4948000	
		4755468	4948001	
		4885459	6011847	
4938740	6031208			
4947997				
Size 13	497.234	4686293	4948003	
		4820546	4948005	
		4885461	6011853	
		4938741		
Support costal caudal, avec un rayon de 220 mm, coudé à gauche radius 	Size 9	497.235	4362271	4969634
			4686363	5365436
			4755466	5668735
			4755467	5668742
			4885471	5680726
			4948007	5872325
			4948008	6009825
			4948010	6016101
	4948012	6031209		
	Size 10	497.236	4362270	4938744
			4393912	4948014
			4686365	5407131
			4695024	5407133
			4820936	6011874
			4885476	6031031
	4938742	6031210		
	Size 11	497.237	4686366	4938746
			4695025	4948015
			4755464	5407129
			4820933	5407130
4820934	6031211			
4885480				
Size 12	497.238	4362269	4820932	
		4686367	4938747	
		4695026	4948017	
		4755462	6011854	
4820931				
Size 13	497.239	4686368	4948020	
		4820929	6011876	
		4948019	6024579	