

**URGENT**  
**RAPPEL VOLONTAIRE- DISPOSITIF MEDICAL – R2014028R**  
**Insert Hexagonal Ø 4.0/11.0 mm**

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
Insert hexagonal Ø 4.0/11.0 mm, perforé, pour AFN	356.714	Tous les lots

**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 volontaire du dispositif « Insert hexagonal Ø 4.0/11.0 mm, perforé, pour AFN ». L'insert est un instrument perforé utilisé pour insérer la vis d'obturation comprise dans les systèmes PFNA (Clou Pour Fémur Proximal Antirotation), PFNA-II et Clou Pour Fémur Antégrade (AFN).

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

**Raison de la notice**

Un risque potentiel de rupture de l'extrémité de l'insert pendant l'utilisation a été identifié.

Cette rupture pourrait entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, temps nécessaire pour trouver un dispositif de rechange en vue de terminer l'intervention.

Une réaction tissulaire indésirable pourrait également se produire si tous les fragments de l'insert en acier inoxydable ne sont pas retirés du patient.

**Remplacement des produits :**

Le placement de la vis d'obturation tel que décrit dans la technique opératoire pour les systèmes PFNA / PFNA-II at AFN ne pourra être possible que lorsque les produits de remplacement seront disponibles.

Toutefois, l'insert concerné par ce rappel pourrait être remplacé par un tournevis hexagonal perforé 6.5/ 7.3 mm (référence produit 314.050). Ce dernier possède un manchon hexagonal similaire de 4.0 mm.

Les vis d'obturation à empreinte Stardrive peuvent également être utilisées comme alternative aux vis d'obturation à empreinte hexagonale.

L'insert hexagonal Ø 4.0/11.0 mm (référence produit 356.714) et le tournevis hexagonal perforé 6.5/ 7.3 mm (référence produit 314.050) ne sont pas indiqués pour le retrait des vis d'obturation.

**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 vous sera accordé.
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 votre représentant commercial Depuy Synthes ou 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 VOLONTAIRE- DISPOSITIF MEDICAL – R2014028R**  
**Insert Hexagonal Ø 4.0/11.0 mm**

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
Insert hexagonal Ø 4.0/11.0 mm, perforé, pour AFN	356.714	Tous les lots

- 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 : \_\_\_\_\_