

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015030
ECARTEUR DE NERF SCIATIQUE

Part Description	Part Number	Lot Number
Ecarteur pour nerf sciatique	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A70A17; A70A26; A70A30; A70A37; A70A43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967
Ecarteur pour nerf sciatique, long	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A70A17; A70A26; A70A30; A70A37; A70A43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; T939639; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969

Date: Septembre 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH met en œuvre un rappel volontaire concernant certains lots du dispositif écarteur pour nerf sciatique. Ce dispositif est compris dans le système spécifique pour la reconstruction pelvienne et la chirurgie acétabulaire (Système Low Profile 3.5 mm pour le bassin).

A ce jour il n'existe aucun produit de remplacement pour les dispositifs concernés par ce rappel.

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

Raison du Rappel

Des micropores peuvent se former sur la poignée creuse de l'écarteur du nerf sciatique pendant le processus de fabrication. Ces micropores peuvent être suffisamment larges pour permettre l'entrée et la sortie des fluides dans la poignée creuse.



Figure 1 - Ecarteur pour nerf sciatique

Risque potentiel pour le patient

Si des fluides sont retenus dans l'écarteur, malgré le retraitement ou la stérilisation du dispositif, ces fluides pourraient pénétrer dans le site opératoire. Dans ce cas, le patient serait exposé à un risque potentiel d'infection ainsi qu'à des réactions tissulaires indésirables.

La durée de l'intervention pourrait également être prolongée en cas de remplacement du dispositif ou d'utilisation d'un écarteur alternatif.

Actions immédiates

- Identifier et placer en quarantaine tous les produits concernés par ce rappel (Cf. Annexe 1) de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2), en précisant le nombre et les numéros de lot des produits qui sont en votre possession, 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). Merci de compléter l'accusé de réception même si vous n'avez pas le produit en votre possession.
- 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.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- 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 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 D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015030
ECARTEUR DE NERF SCIATIQUE

Part Description	Part Number	Lot Number
Ecarteur pour nerf sciatique	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A70A17; A70A26; A70A30; A70A37; A70A43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967
Ecarteur pour nerf sciatique, long	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A70A17; A70A26; A70A30; A70A37; A70A43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; 939639; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969

- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel et allons retourner ces produits à Depuy Synthes pour réparation. La quantité retournée est indiquée ci-dessous. Une copie de cette notice est archivée dans notre établissement.
- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.

Produit(s) retourné(s) avec quantité et lot(s) et/ou Commentaire(s) :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____