

URGENT:
RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2015146 Vis
de verrouillage Stardrive®, autotaraudante

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
Vis de verrouillage Stardrive®, autotaraudante	412.104S	9137946
	412.105S	9211047
	413.016	9043572
	413.016	9109629
	413.016	9137919
	413.016	9199768
	413.016	9215837

Date: Décembre 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 des produits et lots référencés ci-dessus du dispositif « Vis de verrouillage Stardrive®, autotaraudante ».

La vis de verrouillage Stardrive®, autotaraudante pour plaques est indiquée pour la fixation temporaire, les corrections et la stabilisation de l'os dans les différentes zones anatomiques.

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

Raison du rappel :

Les boîtes de vis de verrouillage Stardrive concernées par cette notice peuvent contenir des vis de verrouillage à empreinte Hexagonale avec des étiquettes portant des références de vis Stardrive. Ces vis de verrouillage à empreinte Hexagonale peuvent également être incorrectement gravées avec des références de vis Stardrive.

Risque potentiel:

La non-conformité pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention.

Il y a une différence visuelle entre une tête de vis en forme hexagonale et une tête de vis en forme d'étoile. La différence entre les deux vis serait probablement détectée avant l'intervention, la tête de vis ne pourrait pas tenir sur le tournevis.

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 concernés par ce rappel, 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 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 Règlementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT:
RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2015146 Vis
de verrouillage Stardrive®, autotaraudante

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
Vis de verrouillage Stardrive®, autotaraudante	412.104S	9137946
	412.105S	9211047
	413.016	9043572
	413.016	9109629
	413.016	9137919
	413.016	9199768
	413.016	9215837

- Nous avons identifié le(s) produit(s) dans notre stock et nous avons retourné la quantité indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Nous n'avons pas les produits concernés 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 : _____