

**URGENT:**  
**RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015123**  
**Arceau d'enclouage pour PFN/ PFNA**

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot			
Arceau d'enclouage pour PFN/ PFNA	357.012	1001	1002	1006	1008
		1012	1015	1017	1019
		1001913	1007048	1008229	1008230
		1009094	1015569	1015849	1018861
		1021038	1021039	1021040	1021041
		1021044	1021045	1021046	1021051
		1021047	1021048	1021050	1041119
		1037978	1041117	1041118	1041123
		1041120	1041121	1041122	1041334
		1041124	1041125	1041333	1860401
		1041868	1041888	1811954	1911588
		1860402	1860810	1893461	1955322
		1920902	1920904	1939597	3007222
		1959882	1998944	1998945	3024229
		3007243	3007247	3024228	3086983
		3061690	3073276	3079047	3094722
		3087336	3087338	3087493	3115143
		3104468	3115140	3115141	3167215
		3167210	3167213	3167214	3204088
		3167216	3167218	3173563	N2002
3215818	3220493	N2001	N2006		
N2003	N2004	N2005	2002		
2003	2004	2005	2006		

**Date:** Décembre 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH met en œuvre un rappel volontaire concernant les lots cités ci-dessus du dispositif Arceau d'enclouage pour PFN/ PFNA. Ce dispositif est utilisé pour l'insertion des clous PFN/PFNA/PFNAIL.

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

## Raison du Rappel

La poignée d'insertion pourrait se casser lorsque ce dernier est frappé avec un marteau pendant l'insertion du clou.



**Figure 1** – Exemple des dispositifs cassés

## Risque potentiel pour le patient

Une rupture de la poignée d'insertion serait probablement détectée immédiatement par le chirurgien. L'incident pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention, temps nécessaire pour déconnecter la poignée et le clou, et trouver un produit de remplacement. Si une poignée de remplacement n'est pas disponible, le clou pourrait être remplacé par un autre clou fémoral proximal.

En cas de rupture du dispositif, le délai chirurgical pourrait varier en fonction du degré d'insertion du clou et/ ou de la disponibilité des pièces de remplacement. Dans le pire des cas, l'intervention pourrait être annulée et reportée.

La poignée d'insertion est composée de fibres de carbone époxy laminé et d'un insert en acier inoxydable. Les matériaux ne sont pas des alliages destinés aux implants chirurgicaux, par conséquent tout fragment laissé dans le patient pourrait entraîner une réaction tissulaire indésirable. Le site opératoire devrait être irrigué et aspiré afin d'éliminer les débris étrangers.

## Actions immédiates

- Identifier et placer en quarantaine tous les produits concernés par ce rappel de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1), en précisant le nombre et les numéros de lot des produits qui sont en votre possession. Transmettre le document 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. Un produit de remplacement vous sera accordé.
- 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 contacter cet établissement 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 - R2015123**  
**Arceau d'enclouage pour PFN/ PFNA**

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot							
Arceau d'enclouage pour PFN/ PFNA	357.012	1001	1002	1006	1008	2002	3115140	3220493	1939597
		1012	1015	1017	1019	2006	3167213	3167216	1998945
		1001913	1007048	1008229	1008230	N2005	3104468	3087336	1860810
		1009094	1015569	1015849	1018861	2005	3167210	3215818	1920904
		1021038	1021039	1021040	1021041	N2004	3115143	3086983	1955322
		1021044	1021045	1021046	1021051	2004	3204088	3094722	3007222
		1021047	1021048	1021050	1041119	N2003	3087493	3024228	3007243
		1037978	1041117	1041118	1041123	2003	3115141	3079047	3024229
		1041120	1041121	1041122	1041334	N2002	3167215	1998944	3087338
		1041124	1041125	1041333	1860401	N2006	3167214	3007247	3061690
		1041868	1041888	1811954	1911588	3173563	3073276	1959882	3167218
		1860402	1920902	1893461		N2001			

- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel et nous allons retourner ces produits à Depuy Synthes. 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 : \_\_\_\_\_