

URGENT
NOTICE D'INFORMATON- DISPOSITIF MEDICAL – FSN2015163
Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, avec pointe foreuse, longueur 200 mm

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, avec pointe foreuse, longueur 200 mm	02.113.001	Tous
Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, avec pointe foreuse, longueur 200 mm, stérile	02.113.001S	Tous

Date: Décembre 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH a initié une notice d'information concernant les références et lots cités ci-dessus du dispositif « Broche de Kirschner ».

Les implants Kirschner sont indiqués dans une large gamme d'interventions en chirurgie orthopédique ainsi qu'en traumatologie pour la fixation des fractures. Ces dispositifs peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres systèmes de fixation.

Votre établissement a été identifié comme un utilisateur des dispositifs concernés par cette notice. Nous vous prions de lire attentivement les informations contenues dans cette notice.

Raison de la notice :

La broche de Kirschner est composée d'un alliage MP35N (Co35Ni35Cr20Mo10). C'est un alliage à base de cobalt qui contient 35% de nickel. Toutefois, l'étiquette et la technique chirurgicale indiquent incorrectement que ce dispositif est en acier inoxydable.

Le produit est livré avec une notice qui fait référence au risque potentiel de réaction allergique ou d'hypersensibilité, mais aucune information spécifique concernant le pourcentage de nickel présent dans le dispositif n'est précisée sur l'étiquette ou dans la technique chirurgicale.

Risques Potentiels :

Pour les patients avec une sensibilité au nickel connue, les produits possédant une étiquette indiquant une composition à base d'acier inoxydable doivent être évités car l'acier inoxydable contient du nickel. Un produit de remplacement est généralement choisi.

Les broches implantées ou des fragments de broches restés dans le patient par inadvertance présenteraient un risque potentiel de réaction tissulaire indésirable qui pourrait être considérable pour les patients allergiques au nickel.

MP35N est un alliage plus résistant à la corrosion et il possède une meilleure biocompatibilité que l'acier inoxydable. La probabilité qu'un patient soit exposé à une concentration plus élevée de nickel est plus faible pour un produit composé d'un alliage MP35N par rapport à un produit en acier inoxydable. Par conséquent, le risque d'une réaction tissulaire indésirable est plus faible pour un dispositif en alliage MP35N. MP35N est un alliage destiné aux implants chirurgicaux.

Actions immédiates:

1. Prendre connaissance du contenu de la notice
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. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
4. Si les produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de transmettre ces informations à cet établissement.
5. Conservez 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
NOTICE D'INFORMATON- DISPOSITIF MEDICAL – FSN2015163
Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, avec pointe foreuse, longueur 200 mm

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, avec pointe foreuse, longueur 200 mm	02.113.001	Tous
Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm, avec pointe foreuse, longueur 200 mm, stérile	02.113.001S	Tous

- Nous avons pris connaissance des informations contenues dans cette notice. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Nous n'utilisons pas le dispositif concerné. Nous ne sommes pas concernés par cette notice.

Commentaires :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____