

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015177
Clou Universel pour Fémur

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
SUN - Clou Universel pour Fémur Simplifié, Ø 11.0mm, Longueur 360mm, acier inoxydable	272.136	2126916
Clou Universel pour Fémur, Ø 12.0mm, Longueur 380mm, acier inoxydable	274.220	2092149
Clou Universel pour Fémur, Ø 10.0mm, Longueur 380mm, acier inoxydable	274.020	2075226
Clou Universel pour Fémur, Ø 11.0mm, Longueur 400mm, acier inoxydable	274.130	2191091

Date: Décembre 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH met en œuvre un rappel volontaire concernant les références et lots cités ci-dessus du dispositif Clou Universel pour Fémur. L'enclouage centromédullaire est indiqué pour la fixation temporaire et la stabilisation des os longs dans différentes zones anatomiques tels que le fémur proximal, la diaphyse fémorale, le tibia et l'humérus.

Votre établissement a été identifié comme un utilisateur des dispositifs concernés par cette notice.

Raison du Rappel

Les produits concernés par ce rappel n'ont pas un rayon de courbure conforme aux spécifications.

Risque potentiel pour le patient

Si un clou fémoral non conforme est disponible dans la salle opératoire, le chirurgien pourrait remplacer le produit avec un autre clou, de rayon de courbure conforme, probablement d'une taille différente, afin de terminer l'intervention. L'incident pourrait entraîner un prolongement de l'intervention.

Si la non-conformité n'est pas détectée avant l'insertion du clou, le chirurgien pourrait avoir des difficultés lors de l'insertion du clou. Dans ce cas, le chirurgien pourrait soit retirer le clou partiellement inséré, soit continuer à insérer le clou droit dans le canal médullaire. L'incident pourrait entraîner une fracture osseuse et un prolongement du délai de l'intervention.

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 de 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 avoir ou un remplacement vous sera accordé selon les disponibilités des produits.
- 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 - R2015177
Clou Universel pour Fémur

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
SUN - Clou Universel pour Fémur Simplifié , Ø 11.0mm, Longueur 360mm, acier inoxydable	272.136	2126916
Clou Universel pour Fémur Ø 12.0mm, Longueur 380mm, acier inoxydable	274.220	2092149
Clou Universel pour Fémur Ø 10.0mm, Longueur 380mm, acier inoxydable	274.020	2075226
Clou Universel pour Fémur Ø 11.0mm, Longueur 400mm, acier inoxydable	274.130	2191091

- 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 : _____