

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015124
Vis d'extraction pour lame PFNA

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Vis d'extraction pour lame PFNA	356.825	2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022; 2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711; 2127225; 2135962; 2145558; 2155648; 2162089; 2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852; 2203709; 2216008; 2225226; 2225992; 2234804; 2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698; 2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959; 2370086; 2389952; 2401175; 2416428; 2442559; 2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015; 2485474; 2498270

Date: Janvier 2016

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 la référence et lots cités ci-dessus du dispositif Vis d'extraction pour lame PFNA. Ce dispositif fait partie du système PFNA.

Votre établissement a été identifié comme un utilisateur du dispositif concerné par cette notice.

Raison du Rappel

Le risque de rupture ou de désassemblage des lots concernés de la vis d'extraction a été identifié lors des investigations menées suite à une réclamation reçue. Ceci pourrait compromettre le retrait d'une lame PFNA du corps du patient.

Risque potentiel pour le patient

Si une vis d'extraction cassée ou endommagée est détectée pendant l'intervention, ceci pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention. Temps nécessaire pour évaluer la situation et déterminer une solution alternative, remplacer le produit ou retirer la lame.

Si la lame PFNA ne peut pas être retirée, une autre vis d'extraction (référence 356.825 ou 03.010.411) pourrait être utilisée pour terminer l'intervention, si cette dernière est disponible. Il est également possible que le chirurgien prévoit une nouvelle intervention, à une date ultérieure, afin de retirer la lame et le clou.

Si l'incident n'est pas détecté lors de l'intervention, ceci pourrait entraîner une réaction tissulaire défavorable.

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.
- 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 - R2015124
Vis d'extraction pour lame PFNA

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Vis d'extraction pour lame PFNA	356.825	2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022; 2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711; 2127225; 2135962; 2145558; 2155648; 2162089; 2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852; 2203709; 2216008; 2225226; 2225992; 2234804; 2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698; 2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959; 2370086; 2389952; 2401175; 2416428; 2442559; 2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015; 2485474; 2498270

- 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 : _____