

**URGENT:**  
**RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015166**  
**Plaque LCP pour tibia distal et Clou Expert™ A2FN**

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Plaque LCP 3.5 pour tibia distal, antérolatérale Stérile	241.445S	8361311
Expert™ A2FN, clou, Ø 11.0mm, droit, L 360mm Stérile	04.009.452S	3632731

**Date:** Février 2016

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH met en œuvre un rappel volontaire concernant les références et lots cités ci-dessus des dispositifs Plaque LCP pour tibia distal et Clou Expert™ A2FN.

La plaque LCP pour tibia distal est indiquée pour la fixation temporaire, la correction ou la stabilisation des os dans les différentes régions anatomiques. Le clou Expert™ A2FN est indiqué pour les fractures fémorales.

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

#### **Raison du Rappel**

L'emballage des produits concernés pourrait ne pas être scellé correctement. Les produits pourraient potentiellement être non stériles.

#### **Risque potentiel pour le patient**

Une infection et une réaction tissulaire défavorable pourraient se produire si le défaut de scellage n'est pas détecté avant l'intervention et que les produits sont implantés.

Si l'incident est détecté avant l'intervention, ceci pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention. Temps nécessaire pour évaluer la situation et trouver un produit de remplacement.

### 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 - R2015166**  
**Plaque LCP pour tibia distal et Clou Expert™ A2FN**

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Plaque LCP 3.5 pour tibia distal, antérolatérale Stérile	241.445S	8361311
Expert™ A2FN, clou, Ø 11.0mm, droit, L 360mm Stérile	04.009.452S	3632731

- 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 : \_\_\_\_\_