

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL - R2015187
GUIDE MECHE 9.0/2.8, longueur 191 mm, pour Clou AFN

| Description du produit | Référence du produit | Numéro de lot |
|--|----------------------|---|
| Guide mèche 9.0/2.8, L 191 mm, pour Clou AFN | 356.706 | 8626206, 8539034, 8490299, 8446836, 8391068, 8160052, 7955980, 7795305, 2818379, 2787013, 2762957, 2745801, 2677668, 2651457, 2644938, 2567528, 2566919, 2545412, 2519057, 2494676, 2455758, 2317421, 2293987, 2198985, 2130206, 2070651, 2053647, 1132206-I, 1132206, 9236522, 8954894, 8906739, 8749495, 8675666, 2109321, 2077014, 2073292, 2063196, 2047147, 2039671, 2024503 |

Date: Mars 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 Guide mèche pour Clou fémoral antérograde (Antegrade Femoral Nail (AFN)). Le guide mèche est un dispositif destiné à maintenir et guider les implants ainsi que les instruments lors d'une chirurgie orthopédique.

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

Raison du Rappel

Une difficulté d'assemblage des lots concernés du guide mèche avec la douille protectrice (référence produit 356.705) a été identifiée.

Risque potentiel pour le patient

Si le guide mèche ne se couple pas avec la douille de protection, l'incident pourrait entraîner un prolongement de la durée d'intervention, temps nécessaire pour évaluer la situation et trouver une solution alternative.

En cas de non utilisation du guide mèche, la précision liée à l'insertion de la broche conductrice et/ou de la vis de verrouillage proximale pourrait être réduite. De plus, cela représenterait une déviation par rapport aux recommandations définies dans la technique chirurgicale.

L'incident pourrait également endommager les tissus environnants. La technique chirurgicale du Clou fémoral antérograde (Antegrade Femoral Nail (AFN)) recommande l'utilisation d'un intensificateur d'image à différents stades de l'intervention chirurgicale afin d'assurer une mise en place correcte du

produit. Si plusieurs tentatives sont requises pour insérer le guide mèche correctement dans l'os, avant d'implanter les vis de verrouillage proximales, l'incident pourrait entraîner des lésions osseuses.

Une fixation non adéquate de la fracture, suite à un mauvais positionnement du guide mèche, pourrait entraîner une pseudarthrose, et nécessiter une ré-intervention.

La douille protectrice fournit également un support mécanique pour la mèche. Une rupture du guide mèche est possible en cas de non utilisation de la douille de protection. Si le guide mèche n'est pas retiré, ceci pourrait entraîner une réaction tissulaire défavorable, et ce malgré le fait que la matière première du guide soit de qualité implantable.

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 - R2015187
GUIDE MECHE 9.0/2.8, longueur 191 mm, pour Clou AFN

| Description du produit | Référence du produit | Numéro de lot |
|--|----------------------|---|
| Guide mèche 9.0/2.8, L 191 mm, pour Clou AFN | 356.706 | 8626206, 8539034, 8490299, 8446836, 8391068, 8160052, 7955980, 7795305, 2818379, 2787013, 2762957, 2745801, 2677668, 2651457, 2644938, 2567528, 2566919, 2545412, 2519057, 2494676, 2455758, 2317421, 2293987, 2198985, 2130206, 2070651, 2053647, 1132206-I, 1132206, 9236522, 8954894, 8906739, 8749495, 8675666, 2109321, 2077014, 2073292, 2063196, 2047147, 2039671, 2024503 |

- 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 : _____