

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 410682
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial et Plaque de Base Proximale,
en Alliage de Titane

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), droit, longueur de distraction 20mm	487.962	Tous les lots (Voir annexe 1)
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), gauche, longueur de distraction 20mm	487.963	Tous les lots (Voir annexe 1)
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), droit, longueur de distraction 30mm	487.964	Tous les lots (Voir annexe 1)
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), gauche, longueur de distraction 30mm	487.965	Tous les lots (Voir annexe 1)
Plaque de base proximale, droite, pour distracteur mandibulaire, monoaxial	487.974	Tous les lots (Voir annexe 1)
Plaque de base proximale, gauche, pour distracteur mandibulaire, monoaxial	487.975	Tous les lots (Voir annexe 1)

Date: Juin 2016

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire de tous les lots des dispositifs Distracteur mandibulaire et Plaque de base proximale, en alliage de titane.

Ces dispositifs sont indiqués pour l'allongement de la mandibule par distraction progressive de l'os, notamment dans des situations comme des anomalies congénitales de la mandibule ou des défauts post-traumatiques.

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

Raison du rappel et Risque potentiel:

Le distracteur mandibulaire pourrait se déconnecter de la plaque de base proximale pendant ou après une intervention chirurgicale.

En cas de désassemblage des dispositifs pendant l'intervention, l'incident pourrait entraîner un prolongement de la durée de l'intervention.

En cas de désassemblage des dispositifs après l'intervention, une intervention chirurgicale pourrait s'avérer nécessaire pour remplacer les dispositifs. Une ré-intervention pourrait entraîner une infection dans la cavité buccale.

Un taux de réclamations de 2,41% a été enregistré pour ce problème depuis le lancement des produits.

Aucun risque supplémentaire n'a été identifié pour les patients dont le distracteur mandibulaire et la plaque de base proximale ont déjà été retirés.

Pour les patients porteurs des dispositifs concernés, un suivi régulier des patients est recommandé afin de pouvoir détecter des signes de désassemblage ou de descellement d'implants.

Aucun distracteur mandibulaire ou plaque de base proximale de remplacement, en titane, n'est actuellement disponible.

Depuy Synthes offre plusieurs dispositifs alternatifs qui sont également indiqués pour la distraction de la mandibule. Cette offre inclut, le système de distracteur mandibulaire en acier inoxydable, le système de distracteur mandibulaire multiaxial en alliage de titane et le système de distracteur curviligne.

Nous vous prions de vous référer aux indications et instructions d'utilisation de ces systèmes alternatifs afin de définir celui qui est le plus adapté pour vos patients.

Actions Immédiates:

1. Identifier et placer en quarantaine tous les produits non utilisés listés ci-dessus, de façon à en interdire toute utilisation.
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) 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. 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 échange ou un avoir vous sera accordé selon les disponibilités des produits.
4. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
5. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
6. Conserver cette information jusqu'au retour physique des produits vers DePuySynthes.

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 Règlementaires

Annexe 1 : Références et lots des produits concernés

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), droit, longueur de distraction 20mm	487.962	4042147; 4664395; 6164423; 6397761; 6171239; 4664392; 5229307; 5071337; 5422905; 5621088; 7537258; 7927945; 6171240; 4548558; 4042146
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), gauche, longueur de distraction 20mm	487.963	4281408; 4454536; 5414450; 6291848; 4475459; 7865438; 6879052; 5414451; 9890200; 7626782
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), droit, longueur de distraction 30mm	487.964	4485940; 5021030; 5051836; 6538895; 5559855; 4538241; 5292906; 5140379; 5559854; 4454474; 4091232; 4038562; A4JY067; 6250793; 5321398; 5321399; 5332085; 6720328; 6932326; 5321397; 5559649; 5391292; 6397763; 7489024; 5175699; 7609552; 5868674; 6551653; 5559642
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), gauche, longueur de distraction 30mm	487.965	4664398; 5859708; 6720329; 4375629; 5859707; 5021031; 5175697; 4664397; 4435710; 4420112; 5143278; 4091229; 5859711; 4038563; 5321402; 5321404; 5857578; 4746860; 5859710; 5391281; 5282148; 6551654; 5391293; 4375627; 5321401; 6287524; 6287525; 7458399; 5332086; 7865439; 9916673; 6538904
Plaque de base proximale, droite, pour distracteur mandibulaire, monoaxial	487.974	4044599; 4745317; 4600267; 4038565; 6199927; 6877042; 4873174; 4744818; 5298113; 5469087; 5820678; 5304974; 5202231; 5202232; 6044556; 6778533; 4873173; 5202233; 5202234; 5860826; 5354033; 6983832; 7880980; 7931712
Plaque de base proximale, gauche, pour distracteur mandibulaire, monoaxial	487.975	4767010; 4851968; 5277361; 4479352; 4597089; 4038566; 4418691; 6164421; 6819614; 5433149; 5847357; 5883452; 6107614; 5346057; 5445638; 5419963; 6164420; 7865426; 6107608; 5847302; 6107609; 7537257; 5828442; 4851967; 7489031

Annexe 2 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 410682
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial et Plaque de Base Proximale,
en Alliage de Titane

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), droit, longueur de distraction 20mm	487.962	Tous les lots (Voir annexe 1)
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), gauche, longueur de distraction 20mm	487.963	Tous les lots (Voir annexe 1)
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), droit, longueur de distraction 30mm	487.964	Tous les lots (Voir annexe 1)
Distracteur Mandibulaire, Monoaxial, alliage de titane (TAN), gauche, longueur de distraction 30mm	487.965	Tous les lots (Voir annexe 1)
Plaque de base proximale, droite, pour distracteur mandibulaire, monoaxial	487.974	Tous les lots (Voir annexe 1)
Plaque de base proximale, gauche, pour distracteur mandibulaire, monoaxial	487.975	Tous les lots (Voir annexe 1)

- Nous avons identifié les produits dans notre stock et nous allons retourner la quantité indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Produit(s) retourné(s) avec quantité et/ou Commentaire(s) :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____