

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 426750
Vis de verrouillage Stardrive,
Diamètre 2.4mm, autotaraudante, TAN

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Vis de verrouillage Stardrive, diamètre 2.4mm, autotaraudante	412.812	9744302, 9946065, 9699702, 9746853
Vis de verrouillage Stardrive, diamètre 2.4mm, autotaraudante, Stérile	412.812S	9775771, 9724771

Date: Août 2016

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire des lots et références cités ci-dessus du dispositif Vis de verrouillage Stardrive, diamètre 2.4mm, auto-taraudante, TAN (stérile et non stérile). Ce dispositif fait partie des systèmes suivants :

- LCP plaque distale pour radius System 2.4
- LCP plaque pour main 2.4
- LCP plaque pour pied 2.4
- LCP plaque de tarse à angulation variable

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

Raison du rappel

Les lots concernés par ce rappel présentent un risque de fracture entre la tête et le corps de la vis. Ce problème est dû au fait que la zone de l'empreinte Stardrive est trop proche du corps de la vis.

Risque potentiel

En cas de rupture entre la tête et le corps de la vis, pendant son insertion ou son retrait, un retard chirurgical peut être occasionné; temps nécessaire pour retirer le dispositif fracturé de l'os du patient.

Les patients possédant une densité osseuse élevée peuvent présenter un risque de rupture plus important. L'os peut être endommagé lors du retrait des fragments du dispositif. De plus, un fragment en saillie peut entraîner une réaction tissulaire indésirable ou une irritation des tissus mous.

Il est possible qu'une vis de verrouillage ne présente qu'une fracture partielle entre la tête et le corps. Cette zone de fragilisation peut passer inaperçue pendant l'insertion. Un dispositif fracturé peut cependant être visible sur des radiographies. En cas de non détection, le patient peut présenter ultérieurement des douleurs. Dans le cas le plus grave, le patient peut présenter une pseudarthrose qui peut entraîner une chirurgie de révision ou le retrait du dispositif.

Actions Immédiates

Les vis de verrouillage Stardrive concernées sont trop petites pour être gravées avec leur référence et numéro de lot. C'est pourquoi nous vous demandons de nous retourner toutes les vis Stardrive Ø 2.4 mm, autotaraudante, longueur 12 mm, non emballées et/ou non identifiées avec une étiquette produit.

Nous vous prions de bien vouloir :

- Placer en quarantaine votre stock de produits listés ci-dessus pour non utilisation
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) 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)
- 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.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Transmettre cette notice à tout autre établissement auprès de qui les produits concernés auraient pu être transférés.
- 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 Réglementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL - 426750
Vis de verrouillage Stardrive,
Diamètre 2.4mm, autotaraudante, TAN

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Vis de verrouillage Stardrive, diamètre 2.4mm, autotaraudante	412.812	9744302, 9946065, 9699702, 9746853
Vis de verrouillage Stardrive, diamètre 2.4mm, autotaraudante, Stérile	412.812S	9775771, 9724771

- 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 : _____