

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local de
matériorvigilance
x
x

Etupes, le 30 juin 2010

**Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance
RAPPEL VOLONTAIRE DE LOT - Poignée flexible pour 355.220**

RAPPEL 355.280

Désignation de l'article	Référence article	N° de lot
Poignée flexible pour 355.220	355.280	5903823

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective sur l'article 355.280 (poignée flexible pour 355.220).

Cette action a été mise en place à la suite de la réception d'un rapport faisant état d'un problème de connexion de l'article 355.280 (lot 5903823) avec la tige conductrice perforée pour clou universel 355.220. Nous avons constaté que le filetage de la poignée n'est pas fabriqué correctement.

De ce fait il est possible de rencontrer les problèmes suivants, soit la poignée ne peut pas être fixée dans la tige guide et peut provoquer une blessure de l'utilisateur ou du patient, soit l'implant ne peut être enlevé selon la technique standard et des instruments alternatifs doivent être utilisés. Ceci peut provoquer une prolongation de la chirurgie ou une réintervention afin d'enlever l'implant.

Nous vous recommandons de ne plus utiliser la poignée flexible 355.280, lot 5903823.

Nous sollicitons votre assistance pour isoler le dispositif médical incriminé. Votre responsable commercial Synthes se rendra très prochainement au sein de votre établissement afin de récupérer ce dispositif. Nous vous adresserons, via votre responsable commercial, une poignée flexible gratuitement en remplacement.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.73

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Synthes

Blandine Quenot