


Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

x
x

Etupes, le 22 January 2013

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire
RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT : manette pour E-pen drive

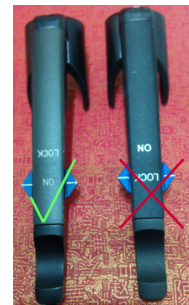
Désignation du produit	référence	Numéros de lot
manette pour E-pen drive 	05.001.012	lots AV19044- AV18166- AV20666

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les manettes E-Pen drive avec les numéros de lot mentionnés ci-dessus. Ce rappel est initié suite à la réception d'une plainte sur une manette dont les mentions « lock » et « on » sont inversées, voir photo ci-dessous.

Synthes vous demande de bien vouloir contrôler vos stocks de tous les produits listés avec les numéros de lot ci-dessus :

- **Si le produit est conforme, veuillez nous le confirmer en renvoyant le formulaire en pièce jointe**
- **Si le produit n'est pas conforme, veuillez nous retourner le formulaire dûment complété ainsi que la manette pour échange**



Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.50 ainsi que votre délégué commercial.

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

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

Synthes GmbH

Heinz Gribi
Manager Complaint Handling Unit


Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

URGENT: MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE

Hand Switch, for Electric Pen Drive

Verification Section

Part Description

Désignation du produit	référence	Numéros de lot
manette pour E-pen drive 	05.001.012	lots AV19044 AV18166 AV20666

- J'ai identifié les produits incriminés et après vérification, le produit est conforme
- J'ai identifié les produits incriminés et après vérification, le produit est non conforme et je vous le renvoie pour échange.
- Je n'ai pas trouvé de produit incriminé et la quantité retournée est de zéro.

Produits retournés (référence, lot et quantité):

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :