

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

X
X

Etupes, le 12 avril 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 : Vis CMF MatrixNEURO.**

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les numéros de lots ci-dessous mentionnés pour les vis CMF MatrixNEURO suite à la possibilité que le clip de la vis ait été gravé avec une longueur erronée. Nos informations indiquent que vous pourriez être concernés par ce rappel.

Description du problème :

Chaque vis est conditionnée dans un « clip » sur lequel la longueur de la vis est gravée au laser. Il a été relevé de façon sporadique que ce gravage ne correspondait pas à la longueur réelle de la vis. Dans certains cas, la vis était plus longue que la mention gravée sur le clip, dans d'autres cas, la vis était plus courte.

Merci de retenir qu'aucun événement indésirable pour un patient n'a été répertorié suite à l'utilisation de ces vis. Dans tous les cas de réclamations enregistrés, il n'y a pas eu d'incidence pour le patient.

Risque patient :

Il existe une faible probabilité pour que ces vis conditionnées dans un mauvais clip entraîne un sérieux événement indésirable allant jusqu'à la mort. De même, le risque que l'état de santé soit détérioré de manière irréversible ou transitoire à cause de ce mauvais emballage est très faible.

Il existe un risque spécifique lié aux vis Matrix Neuro où l'utilisation de vis d'une mauvaise longueur sur une population à grand risque peut être mortelle (patient en pédiatrie, adulte et enfant avec malformation ou lésion du crâne, patient ayant eu des antécédents de maladie osseuse ou un métabolisme osseux entraînant une réduction de la densité osseuse).

Synthes vous demande de bien vouloir inventorier votre stock pour toutes les références et les numéros de lot listés ci-dessous. Nous insistons fortement pour que vous nous retourniez les matériels incriminés et nous vous en renverrons en échange dès qu'ils seront disponibles. Cependant, suite à l'importance médicale de ces produits et le risque de ne pas disposer rapidement de produits en échange, une seconde solution vous est proposée.

Si le retour de ces implants a un effet négatif sur votre capacité à soigner de façon satisfaisante vos patients, vous pouvez mesurer chaque vis avant de les utiliser avec la jauge de longueur fournie avec le module Matrix. Si vous mesurez des vis stériles avant de les utiliser, merci de les re-stériliser (SE_023827 AH).

Nous vous remercions également de renvoyer le formulaire dûment complété par fax au 03.81.31.25.71 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com

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.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

System	Lots	References																																																																														
MatrixNEURO (non-sterile)	<div data-bbox="549 398 788 551" style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">RETURN</p> <p style="margin: 0;">Lots inférieurs à (<) 7111955 A retourner</p> </div> <div data-bbox="549 589 788 1574" style="border: 2px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">KEEP</p> <p style="margin: 0;">Lots non rappelés A utiliser</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">6907464</td><td style="width: 50%;">7032270</td></tr> <tr><td>6945617</td><td>7033509</td></tr> <tr><td>6946341</td><td>7033510</td></tr> <tr><td>6948300</td><td>7033511</td></tr> <tr><td>6949697</td><td>7034840</td></tr> <tr><td>6952263</td><td>7050254</td></tr> <tr><td>6953123</td><td>7051271</td></tr> <tr><td>6959267</td><td>7051517</td></tr> <tr><td>6962321</td><td>7052572</td></tr> <tr><td>6963094</td><td>7052790</td></tr> <tr><td>6963095</td><td>7053832</td></tr> <tr><td>6963346</td><td>7055919</td></tr> <tr><td>6971794</td><td>7055920</td></tr> <tr><td>6972537</td><td>7056966</td></tr> <tr><td>6972538</td><td>7056967</td></tr> <tr><td>6991014</td><td>7058312</td></tr> <tr><td>7004669</td><td>7058313</td></tr> <tr><td>7009929</td><td>7059725</td></tr> <tr><td>7011826</td><td>7059726</td></tr> <tr><td>7013549</td><td>7060003</td></tr> <tr><td>7016832</td><td>7060486</td></tr> <tr><td>7017909</td><td>7061104</td></tr> <tr><td>7018812</td><td>7062262</td></tr> <tr><td>7022639</td><td>7063408</td></tr> <tr><td>7022640</td><td>7064295</td></tr> <tr><td>7023749</td><td>7065201</td></tr> <tr><td>7023750</td><td>7066951</td></tr> <tr><td>7024976</td><td>7067405</td></tr> <tr><td>7024977</td><td>7068268</td></tr> <tr><td>7026033</td><td>7069226</td></tr> <tr><td>7026271</td><td>7071197</td></tr> <tr><td>7027195</td><td>7071198</td></tr> <tr><td>7027773</td><td>7071245</td></tr> <tr><td>7028073</td><td>7071863</td></tr> <tr><td>7029194</td><td>7076575</td></tr> <tr><td>7029826</td><td>7072402</td></tr> <tr><td>7030885</td><td>7072465</td></tr> <tr><td>7030886</td><td>7073426</td></tr> <tr><td>7031275</td><td>7074024</td></tr> </table> </div>	6907464	7032270	6945617	7033509	6946341	7033510	6948300	7033511	6949697	7034840	6952263	7050254	6953123	7051271	6959267	7051517	6962321	7052572	6963094	7052790	6963095	7053832	6963346	7055919	6971794	7055920	6972537	7056966	6972538	7056967	6991014	7058312	7004669	7058313	7009929	7059725	7011826	7059726	7013549	7060003	7016832	7060486	7017909	7061104	7018812	7062262	7022639	7063408	7022640	7064295	7023749	7065201	7023750	7066951	7024976	7067405	7024977	7068268	7026033	7069226	7026271	7071197	7027195	7071198	7027773	7071245	7028073	7071863	7029194	7076575	7029826	7072402	7030885	7072465	7030886	7073426	7031275	7074024	04.503.103.01C 04.503.104.01C 04.503.105.01C 04.503.113.01C
6907464	7032270																																																																															
6945617	7033509																																																																															
6946341	7033510																																																																															
6948300	7033511																																																																															
6949697	7034840																																																																															
6952263	7050254																																																																															
6953123	7051271																																																																															
6959267	7051517																																																																															
6962321	7052572																																																																															
6963094	7052790																																																																															
6963095	7053832																																																																															
6963346	7055919																																																																															
6971794	7055920																																																																															
6972537	7056966																																																																															
6972538	7056967																																																																															
6991014	7058312																																																																															
7004669	7058313																																																																															
7009929	7059725																																																																															
7011826	7059726																																																																															
7013549	7060003																																																																															
7016832	7060486																																																																															
7017909	7061104																																																																															
7018812	7062262																																																																															
7022639	7063408																																																																															
7022640	7064295																																																																															
7023749	7065201																																																																															
7023750	7066951																																																																															
7024976	7067405																																																																															
7024977	7068268																																																																															
7026033	7069226																																																																															
7026271	7071197																																																																															
7027195	7071198																																																																															
7027773	7071245																																																																															
7028073	7071863																																																																															
7029194	7076575																																																																															
7029826	7072402																																																																															
7030885	7072465																																																																															
7030886	7073426																																																																															
7031275	7074024																																																																															