

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

x
x

Etupes, le 9 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 : Mâchoire de support du Distracteur multi vecteurs.

Référence	Désignation	Numéro de lot
487.938	Mâchoire de support pour broche de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour rameau, dorée, alliage de titane (TAV)	Voir listing joint
487.939	Mâchoire de support pour broche de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour corps mandibulaire, bleue, alliage de titane (TAV)	Voir listing joint
487.940	Mâchoire de support universel pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm	Voir listing joint
487.941	Mâchoire de support pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour petit corps mandibulaire, alliage de titane (TAV), bleue	Voir listing joint
487.942	Mâchoire de support pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour petit rameau, alliage de titane (TAV), dorée	Voir listing joint

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les mâchoires de support du Distracteur multi vecteurs. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Synthes a reçu deux plaintes concernant la mâchoire et l'écrou d'activation qui ne se seraient pas engagés dans le filetage du bras du distracteur et donc, qui ne se seraient pas reliés ensuite.

Risque patient :

Il est peu probable qu'un évènement indésirable grave résulte de la non-conformité de la mâchoire. Il y a un très faible risque pour qu'une intervention supplémentaire soit nécessaire.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- inventorier et nous retourner au plus vite les articles mentionnés ci-dessus
- 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.

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

Synthes GmbH
Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

RAPPEL DE PRODUITS

Mâchoire de support du Distracteur multi vecteurs

Section vérification

Référence	Désignation	Numéro de lot
487.938	Mâchoire de support pour broche de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour rameau, dorée, alliage de titane (TAV)	Voir listing joint
487.939	Mâchoire de support pour broche de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour corps mandibulaire, bleue, alliage de titane (TAV)	Voir listing joint
487.940	Mâchoire de support universel pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm	Voir listing joint
487.941	Mâchoire de support pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour petit corps mandibulaire, alliage de titane (TAV), bleue	Voir listing joint
487.942	Mâchoire de support pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour petit rameau, alliage de titane (TAV), dorée	Voir listing joint

J'ai trouvé des produits incriminés et vous les renvoie pour échange. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement

Je n'ai pas trouvé de produit incriminé et la quantité retournée est de zéro. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement

Produits retournés (référence, lot et quantité):

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :

Référence	Désignation	Numéro de lot
487.938	Mâchoire de support pour broche de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour rameau, dorée, alliage de titane (TAV)	3779548 7511999 7542162 7562077 7591319 7613709 7895269 8147381 8260643 8260644
487.939	Mâchoire de support pour broche de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour corps mandibulaire, bleue, alliage de titane (TAV)	3560956 3708647 7512001 7548946 7562079 7591321 7613752 7895273 7936846 7978810 8247444 8270586
487.940	Mâchoire de support universel pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm	3562256 7856728 7936845 8057170 8071313 8082362 8102152
487.941	Mâchoire de support pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour petit corps mandibulaire, alliage de titane (TAV), bleue	3562257 7975796
487.942	Mâchoire de support pour broches de Kirschner de Ø 2.0 mm, pour petit rameau, alliage de titane (TAV), dorée	3562258 7946113 7982038