

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

Etupes, le 3 mai 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 à corticale de Ø 3.5 mm L 60 mm et 120 mm**  
**Ref 204.860S et 204.920S**

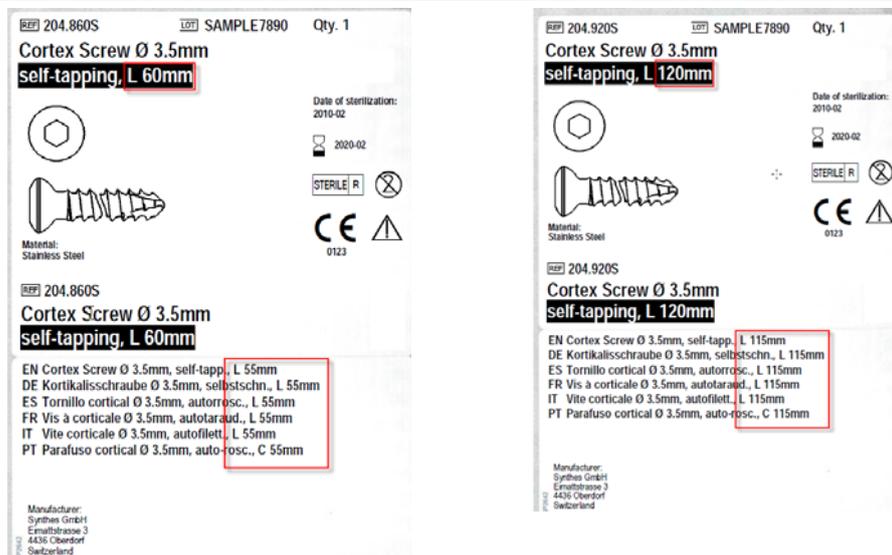
Désignation	Référence	Numéros de lot
204.860S	Vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, L 60 mm, acier, stérile	3323023; 3380392; 3461217; 3534940; 3546671; 3551641; 3556205; 3576436; 3597382; 3606629; 3651270; 3659534; 3671981; 3691141; 3724089; 3731582; 3754040; 3767354; 3775235; 3794411; 3803954; 3819982; 7513652; 7524510; 7559681; 7564120; 7575163; 7598196; 7623656; 7627325; 7659525; 7684763; 7758790; 7807744; 7855764; 7883557; 7933772; 7959158; 7988497; 8083716; 8123107; 8156523; 8220555; 8250627; 8302628; 8360810
204.920S	Vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, L 120 mm, acier, stérile	3496752

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire les vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, L xxx mm , acier, stérile. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

## Description du problème :

**204.860S** : L'indication de la longueur de vis de 55 mm au dos de l'emballage dans les six langues est erronée. L'indication principale en anglais est correcte sur les étiquettes internes stériles et patients, indiquant une longueur de 60 mm,



**204.920S** L'indication de la longueur de vis de 115 mm au dos de l'emballage dans les six langues est erronée. L'indication principale en anglais est correcte sur les étiquettes internes stériles et patients, indiquant une longueur de 120 mm,

## Risque patient :

L'utilisation d'un produit de remplacement suite à cette erreur d'étiquetage est fort probable dans ce cas.

Un échange de vis, en raison de la pose d'une vis plus longue que la vis prévue est peu probable mais doit être considéré comme le pire des cas. Cette situation n'est possible que si l'utilisateur ne prend pas en compte l'indication principale de l'emballage en anglais comme référence mais seulement les indications au dos de l'emballage dans les six langues.

Dans la plupart des cas, cette différence de longueur de 5mm n'aura pas d'incidence et n'aboutira sur aucun nouveau geste chirurgical. Cependant, en cas de douleur pour le patient ou une irritation des tissus mous suite à cette vis plus longue que prévue, une reprise est possible, nécessitant une nouvelle hospitalisation du patient. Une fois encore, cette situation n'est possible que si l'utilisateur prend seulement en compte les indications au dos de l'emballage dans les six langues.

## 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 03.81.31.25.51 ou e-mail [oumanetz.sophie@synthes.com](mailto:oumanetz.sophie@synthes.com)

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.75 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

**Vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, acier stérile,  
L xxx mm  
référence 204.860S et 204.920S**

### Section de vérification

Désignation	Référence	Numéros de lot
204.860S	Vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, L 60 mm, acier, stérile	3323023; 3380392; 3461217; 3534940; 3546671; 3551641; 3556205; 3576436; 3597382; 3606629; 3651270; 3659534; 3671981; 3691141; 3724089; 3731582; 3754040; 3767354; 3775235; 3794411; 3803954; 3819982; 7513652; 7524510; 7559681; 7564120; 7575163; 7598196; 7623656; 7627325; 7659525; 7684763; 7758790; 7807744; 7855764; 7883557; 7933772; 7959158; 7988497; 8083716; 8123107; 8156523; 8220555; 8250627; 8302628; 8360810
204.920S	Vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, L 120 mm, acier, stérile	3496752

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):

---

---

---

---

---

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :