

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

Etupes, le 23 mai 2013

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsables de bloc opératoire.

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT : Alésoirs centromédullaires diamètre 6 à 10.5 mm références 359.106 à 359.115

Référence	Désignation	N° de lot
359.106	Alésoir centromédullaire de Ø 6.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.107	Alésoir centromédullaire de Ø 6.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.108	Alésoir centromédullaire de Ø 7.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.109	Alésoir centromédullaire de Ø 7.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.110	Alésoir centromédullaire de Ø 8.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.111	Alésoir centromédullaire de Ø 8.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.112	Alésoir centromédullaire de Ø 9.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.113	Alésoir centromédullaire de Ø 9.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.114	Alésoir centromédullaire de Ø 10.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.115	Alésoir centromédullaire de Ø 10.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire pour alésoirs centromédullaires diamètre 6 à 10.5 mm. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Selon le Medical Device Directive 93/42/CEE Synthes fait régulièrement des mises à jour de ses dossiers techniques. Au cours de cette mise à jour, des produits ont été identifiés comme étant difficiles à nettoyer en raison de leur conception en spirale. En outre, des signes de corrosion ont été trouvés et confirmés. La cause de la corrosion intérieure des éléments d'alésage flexible est liée à la présence d'oxyde thermique et de la coloration générée par le traitement thermique et des opérations de soudure effectuées dans un environnement aéré.

Risque patient :

Il n'y a pas eu d'événement indésirable signalé pour un patient suite aux deux problèmes décrits ci-dessus.

Cependant, il existe un risque potentiel minime pour le patient dû à l'introduction de corps étrangers au niveau du site opératoire suite à la présence de cette corrosion et/ou à de la matière qui ne pourrait pas être correctement nettoyé.

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

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

Alésoirs centromédullaires

Références 359.106 à 359.115

Section de vérification

Référence	Désignation	N° de lot
359.106	Alésoir centromédullaire de Ø 6.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.107	Alésoir centromédullaire de Ø 6.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.108	Alésoir centromédullaire de Ø 7.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.109	Alésoir centromédullaire de Ø 7.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.110	Alésoir centromédullaire de Ø 8.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.111	Alésoir centromédullaire de Ø 8.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.112	Alésoir centromédullaire de Ø 9.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.113	Alésoir centromédullaire de Ø 9.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.114	Alésoir centromédullaire de Ø 10.0 mm, longueur 385 mm	Tous les lots
359.115	Alésoir centromédullaire de Ø 10.5 mm, longueur 385 mm	Tous les lots

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 :