

Etupes, le 6 juin 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 : Vis de verrouillage de Ø 3.5 mm, autotaraudante, longueurs 10 et 20 mm, alliage de titane (TAN), stérile - Références 413.010S et 413.020S**

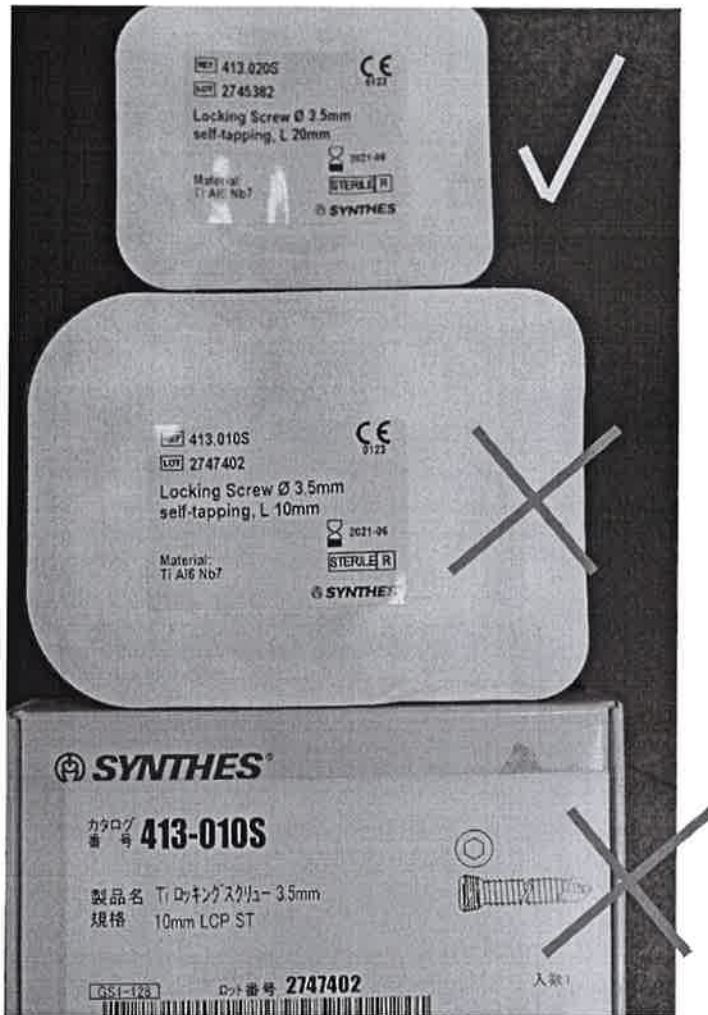
Référence	Désignation	N° de lot
413.010S	Locking Screw Ø 3.5 mm, self-tapping, length 10 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	2747402
413.020S	Locking Screw Ø 3.5 mm, self-tapping, length 20 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	2745382

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire pour les vis de verrouillage de Ø 3.5 mm, autotaraudante, longueurs 10 et 20 mm, alliage de titane (TAN), stérile. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

#### **Description du problème :**

Synthes a reçu trois réclamations concernant un mauvais emballage des articles incriminés. La vis 413.020S, lot n° 2745382 est correctement emballée dans le premier blister interne stérile mais pas dans le second emballage ni l'emballage extérieur qui sont étiquetés 413.010S, lot n° 2747402 et vice-versa. En d'autres termes, le marquage sur le premier blister interne stérile des vis est correct. Tous les autres labels (l'étiquette sur le second blister interne stérile, les étiquettes patients et les étiquettes des emballages extérieurs) sont incorrects. Pour plus de détails voir photo à la page suivante.



### Risque patient :

Un dispositif médical stérile emballé avec des étiquetages différents expose le patient à un danger. Il est possible que les utilisateurs (personnel opératoire) puissent détecter l'erreur d'étiquetage dès l'ouverture du paquet. Le blister stérile intérieur est en effet correctement étiqueté 20 mm. Toutefois, si le chirurgien souhaitait utiliser une vis de 10 mm, la vis ne pourrait pas être utilisée. De plus, si les erreurs d'étiquetage ne sont pas détectées, il est fort probable que la différence de longueur soit constatée car la vis est deux fois plus longue que la longueur souhaitée, ce qui est très important.

Cependant, dans le pire des cas, la vis peut être utilisée. Si cette situation devait se produire, il existe une possibilité pour que la vis soit insérée. Lors de l'utilisation, la différence de longueur peut être détectée grâce au toucher quand le chirurgien va aborder le cortex distal ou lors de la vérification de l'implant par rayons X. Si la vis incriminée est détectée, un temps opératoire supplémentaire (SL2) serait nécessaire afin de retirer et de remplacer cette vis. Enfin, si l'intervention se termine sans détection de la vis qui est plus longue que souhaité, un risque d'irritation des tissus mous existe (SL2). Une inflammation ou des dommages des tissus mous qui relie, soutiennent et entourent les os et les organes, y compris les ligaments, les tendons, les muscles et les vaisseaux sanguins est possible. Ces dommages peuvent entraîner des blessures mineures pour le patient durant l'intervention chirurgicale, ce qui peut causer un hématome et provoquer une augmentation des douleurs lors du rétablissement ainsi qu'une prolongation du temps de récupération. Un traitement médical supplémentaire peut être facultatif.

Dans le cas inverse, une vis de verrouillage de Ø 3.5 mm, autotaraudante, longueur 10 mm, alliage de titane (TAN), stérile était correctement emballé dans le premier blister, mais l'emballage extérieur indiquait une vis de longueur 20 mm. Dans ce cas il existe également un risque de retard dans la procédure chirurgicale le temps de se procurer le bon implant. Il est fort probable que la différence de longueur soit identifiée visuellement. En effet, la vis est deux fois moins longue que prévu. Cependant, si cet écart n'est pas détecté et que le chirurgien insère la vis, il pourra observer la différence de longueur lors du contrôle radioscopique et choisir de changer cette vis. Le retard dans la procédure pour retirer puis insérer une autre vis serait de 15 minutes au plus.

Le chirurgien peut également choisir de laisser la vis en place ou ne pas la détecter avant de refermer l'incision. Du fait que cette vis ne soit pas aussi longue que voulue il existe un risque pour que la repousse osseuse soit insuffisante. Ceci peut se traduire par une irritation des tissus mous si la vis migre. Toutefois, ce scénario a peu de chance de se produire car la vis en cause est une vis verrouillée dans la plaque. De plus, cette vis n'est jamais utilisée comme un dispositif médical autonome. Elle est implantée avec une plaque et d'autres vis ce qui réduit encore la probabilité d'un dommage.

Il est très peu probable qu'un patient ayant une vis plus courte que souhaité à cause d'un mauvais étiquetage nécessite un traitement médical complémentaire ou une nouvelle intervention chirurgicale. Le suivi postopératoire sera standard, aucune procédure complémentaire n'étant nécessaire à notre connaissance.

#### Synthes vous demande de bien vouloir :

- Immédiatement identifier et mettre en quarantaine les produits incriminés non utilisés
- renvoyer le formulaire dûment complété dans les 5 jours ouvrés suivant la réception de ce courrier par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail [oumanetz.sophie@synthes.com](mailto:oumanetz.sophie@synthes.com)
- Retourner les produits incriminés dans les 30 jours.
- Transmettre cette information à toute personne qui est concernée.
- Si un produit incriminé a été transféré à un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- Conserver cette information jusqu'à ce que tous les produits aient été retournés chez Synthes GmbH
- Conserver une copie du présent avis avec les produits incriminés

Les autorités compétentes ont été informées de ce rappel, Synthes GmbH ayant volontairement engagé cette action.

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 de verrouillage de Ø 3.5 mm, autotaraudante, longueurs 10  
et 20 mm, alliage de titane (TAN), stérile**

**Références 413.010S lot 2747402 et 413.020S lot 2745382**

### Section de vérification

Référence	Désignation	N° de lot
413.010S	Locking Screw Ø 3.5 mm, self-tapping, length 10 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	2747402
413.020S	Locking Screw Ø 3.5 mm, self-tapping, length 20 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	2745382

J'ai trouvé des produits incriminés et vous les renvoie. 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 :