

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

X
X

Etupes, le 12 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 dynamique (DLS) Stardrive[®] Ø 3.7 mm, autotaraudante, longueurs 22 à 70 mm, alliage cobalt-chrome (CoCrMo), stérile et Vis de verrouillage dynamique (DLS) Stardrive[®] Ø 5.0 mm, autotaraudante, longueurs 32 à 90 mm, alliage cobalt-chrome (CoCrMo), stérile

Référence	Désignation	N° de lot
09.213.022S à 09.213.070S	Vis de verrouillage dynamique Stardrive [®] de Ø 3.7 mm, autotaraudante, longueur 22 à 70 mm, alliage cobalt-chrome (CoCrMo), stérile	Tous les lots
09.223.032S à 09.223.090S	Vis de verrouillage dynamique Stardrive [®] de Ø 5.0 mm, autotaraudante, longueur 32 à 90 mm, alliage cobalt-chrome (CoCrMo), stérile	Tous les lots

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire pour tous les lots de vis de verrouillage dynamique (DLS) Ø 3.7 mm et de vis de verrouillage dynamique (DLS) Ø 5.0 mm. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Le rappel volontaire est initié suite à la réclamation de clients utilisateurs de DLS 3.7 mm et 5.0 mm qui ont constaté des ruptures de l'extrémité distale de la clavette, rupture identifiée après la guérison du patient, lors du retrait programmé de l'implant après reconstruction complète de l'os.

Risque patient :

A ce jour, il n'y a pas eu de rapport indiquant une déficience permanente liée à cet incident. Cependant, DePuy Synthes est conscient qu'une augmentation du temps opératoire lors de la planification du retrait de l'implant est liée à cette vis DLS cassée.

Des informations complémentaires sont disponibles pour le personnel soignant au sein de votre établissement. Merci de transmettre la lettre ci-jointe aux personnels de santé qui ont utilisé les vis DLS.

Les patients ayant subi une intervention avec une vis DLS Synthes diamètre 3.7 ou 5.0 mm doivent être suivis de façon standard au sein de leur établissement.

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 pumanetz.sophie@synthes.com
- Retourner les produits incriminés dans les 30 jours. Un échange gratuit vous sera adressé dans les meilleurs délais.
- 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.

Veillez 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 dynamique DLS Ø 3.7 mm
Vis de verrouillage dynamique DLS Ø 5.0 mm

Référence 09.213.022S à 09.213.070S
Référence 09.223.032S à 09.223.090S

Section de vérification

Référence	Désignation	N° de lot
09.213.022S à 09.213.070S	Vis de verrouillage dynamique Stardrive® de Ø 3.7 mm, autotaraudante, longueur 22 à 70 mm, alliage cobalt-chrome (CoCrMo), stérile	Tous les lots
09.223.032S à 09.223.090S	Vis de verrouillage dynamique Stardrive® de Ø 5.0 mm, autotaraudante, longueur 32 à 90 mm, alliage cobalt-chrome (CoCrMo), stérile	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 :