

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

X
X

Etupes, le 18 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 : Instrument de réduction pour spondylolisthésis, standard, pour Matrix 5.5

| Référence | Désignation | N° de lot |
|------------|---|---------------|
| 03.632.008 | Instrument de réduction pour spondylolisthésis, standard, pour Matrix 5.5 | Tous les lots |

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre un rappel pour tous les lots de l'instrument de réduction pour spondylolisthésis, standard, pour Matrix 5.5. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Synthes a reçu plusieurs réclamations relatant que, durant une intervention sur le rachis, l'insert de l'instrument de réduction pour spondylolisthésis standard pour Matrix 5.5 (référence 03.632.008) s'est cassé et des morceaux se sont détachés. Une fois que l'insert de réduction est cassé, l'instrument ne fonctionne plus correctement. Des investigations ont démontré que le mauvais assemblage de cet instrument au sein du bloc opératoire en est probablement la cause. Par précaution, Synthes a décidé de retirer ce produit du marché.

Risque patient :

Dans le pire des cas, la rupture de l'insert entrainerait le fait que l'on ne puisse pas retirer un fragment de dispositif. Une augmentation du temps opératoire serait alors nécessaire pour essayer de les retirer. De plus, l'utilisation de rayons X peut ne pas être efficace pour confirmer que tous ces fragments aient bien été retirés. En effet ceux-ci sont radiotransparents. Il existe un risque de rejet de ce matériau étranger (chimique, biologique ou physique) par le corps (incluant l'implant, les débris de métal, les particules d'usure, les matériaux non biocompatibles) ce qui peut provoquer une réaction locale. Le patient nécessitera alors un traitement, sachant qu'un traitement non chirurgical ne sera pas

efficace. Il faudra alors envisager une reprise chirurgicale du patient. Si le patient est traité à temps, aucune infirmité permanente n'est attendue.

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
- 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

Instrument de réduction pour spondylolisthesis, standard, pour Matrix 5.5

Référence 03.632.008 – Tous les numéros de lot

Section de vérification

| Référence | Désignation | N° de lot |
|------------|--|---------------|
| 03.632.008 | Instrument de réduction pour spondylolisthesis, standard, pour Matrix 5.5 | Tous les lots |

J'ai trouvé des produits incriminés. 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 :