

X  
A l'attention du correspondant local  
de matériovigilance

X  
X

Etupes, le 2 octobre 2013

**Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire  
ACTION CORRECTIVE**

Description	référence	numéro de lot
Lame helicoïdale pour TFN, titane	456.300 - 456.310 & 456.650	de 5615864 à 7423581
Lame helicoïdale pour TFN, titane stérile	456.300S - 456.310S & 456.650S	

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur la lame helicoïdale pour TFN en titane.

Grâce à un contrôle interne, Synthes a identifié une distribution de lames helicoïdale non conformes. Les lames, du système TFN, peuvent avoir une ou plusieurs caractéristiques dimensionnelles hors normes. Les problèmes potentiels sont le diamètre interne de la lame dans lequel passe la broche conductrice et les dimensions qui permettent l'assemblage de la lame sur l'instrument d'insertion. Ces non conformités ne sont pas visibles et ci-dessous un résumé de ce qui pourrait arriver au patient avec des produits non conformes.

**Risque patient :**

Lors de l'intervention si le chirurgien utilise une lame avec un diamètre inférieur, la lame ne passera pas dans la broche de 3.2mm et une résistance s'ensuivra. Suite à cette résistance, le chirurgien ne doit pas essayer de forcer sur le dispositif, car cela pourrait pousser la broche au-delà du cortex proximal de la tête de fémur et dans le cotyle. Une lésion des tissus mous et une irritation peuvent se produire dans ce cas. Une douleur peut résulter de la pénétration du dispositif.

En cas de résistance le chirurgien doit retirer la lame hélicoïdale.

Après enlèvement de la lame, le chirurgien peut procéder à une des procédures suivantes :

1. Avant l'insertion et une fois que la lame est dans le champ stérile, l'aide opératoire peut utiliser une broche guide afin de s'assurer que la matériel fonctionne normalement
2. Durant l'insertion (en suivant la procédure décrite dans la technique opératoire), en cas de résistance, vous pouvez retirer la broche guide et insérer la lame. Celle-ci n'est pas nécessaire pour l'insertion de la lame, comme expliqué dans la technique.
3. Durant l'insertion, en cas de résistance, la broche guide peut être laissée en place et le chirurgien peut enlever la lame afin de la changer.

A noter : en cas de résistance lors d'une deuxième insertion, enlever la broche guide afin de ne pas la plier ce qui empêcherait la lame de passer.

Si durant l'intervention le chirurgien prend une lame non conforme au niveau des dimensions qui permettent l'assemblage de la lame sur l'instrument, il peut en résulter un allongement de l'intervention. Cette non-conformité ne pourra être identifiée par le personnel de bloc qu'au moment de l'assemblage de la lame sur l'instrument d'insertion. Si ce problème est en dehors des spécifications, l'assemblage n'est pas possible ou que le montage n'est pas sécurisé. Si cela se produit, le chirurgien doit prendre une autre lame disponible. Cette non-conformité peut entraîner un allongement de l'intervention suite au changement d'implant.

Enfin, le suivi de la technique opératoire et les contrôles radios post opératoires sont vivement recommandés pour un meilleur suivi patient.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Revoir les 3 points mentionnés ci-dessus afin de diminuer le risque patient
- Si vous avez identifié l'implant avec une résistance ou qu'il ne veut pas s'assembler sur l'instrument d'insertion, merci de suivre les recommandations suivantes :
  - ✓ Pouvez-vous lister tous les articles avec le numéro de lot et contacter le service qualité au 03.81.31.25.75 ou votre délégué commercial
  - ✓ renvoyer le formulaire dûment complété et signé par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail [oumanetz.sophie@synthes.com](mailto:oumanetz.sophie@synthes.com)
  - ✓ Transmettez ce courrier à toute personne qui doit être informée.
  - ✓ Conserver une copie du présent avis

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

# Formulaire d'accusé de réception d'action corrective FSN 2013033

## Lame hélicoïdale pour TFN

### Section de vérification

Description	référence	numéro de lot
Lame hélicoïdale pour TFN, titane	456.300 - 456.310 & 456.650	de 5615864 à 7423581
Lame hélicoïdale pour TFN, titane stérile	456.300S - 456.310S & 456.650S	

Nous avons identifiés les références non conformes, les références et les quantités sont indiquées ci-dessous :

Nous accusons réception de ce courrier mais nous ne possédons pas de lame hélicoïdale pour TFN en titane

Produits retournés (référence, lot et quantité):

---

---

---

---

---

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :