

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

Etupes, le 25 septembre 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 : Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile,

Référence	Désignation	N° de lot
05.001.178.01S	Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile, paquet individuel	3755327 7823268 7823269
05.001.178.05S	Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile, paquet de 5 unités	3755329 7884993

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre un rappel concernant les références et lots mentionnés ci-dessus pour les tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile dû à une possibilité de fuite. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Synthes a reçu une réclamation concernant un tuyau avec un problème de fuite. Aucun préjudice sur patient n'a été reporté.

La fuite s'est produite à la jonction du petit et du grand tuyau, 35 cm à l'extrémité de la tubulure. Ce problème est dû à une quantité insuffisante de colle appliquée durant le processus de fabrication pour assurer la jointure.

Synthes a effectué des tests et confirme que ce problème concerne les lots mentionnés ci-dessus.

Risque de l'utilisateur:

Les tuyaux défectueux non détectés peuvent être utilisés dans le bloc opératoire. Dans le pire des cas, il y a une fuite dans le bloc opératoire et ça peut être mélangé avec les fluides corporels. Avec assez de pression, les fluides risquent d'être projetés sur l'utilisateur. S'il ne porte pas les vêtements appropriés (équipement de protection individuelle), comme des lunettes, les fluides peuvent poser problème.

Si l'exposition se produit, l'utilisateur doit abondamment rincer la zone exposée et assuré un suivi. Un traitement médical supplémentaire dû aux spécificités du patient peut être nécessaire.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Immédiatement identifier et mettre en quarantaine les produits incriminés afin de ne pas les utiliser
- renvoyer le formulaire dûment complété et signé 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. Un échange gratuit vous sera adressé dans les meilleurs délais.
- Transmettre cette information à toute personne 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 Operation

RAPPEL DE PRODUITS

Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile

Section de vérification

Référence	Désignation	N° de lot
05.001.178.01S	Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile, paquet individuel	3755327 7823268 7823269
05.001.178.05S	Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile, paquet de 5 unités	3755329 7884993

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 :