

X
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

X

X

Etupes, le 24 octobre 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 : Tête d'alésage centromédullaire SynReam Ø 8.5mm

Référence	Désignation	N° de lot
352.085	Tête d'alésage centromédullaire SynReam diam 8.5mm	20141 à 24510
		

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre un rappel concernant la référence et les lots mentionnés ci-dessus pour la tête d'alésage centromédullaire SynReam Ø 8.5mm. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

En peropératoire, il existe une possibilité de casse de la tête d'alésage avec le risque de ne pas pouvoir retirer des fragments de matériau non-implantable.

Risque patient :

Nous avons constaté deux cas de patients qui ont potentiellement subi les conséquences de la casse d'une tête d'alésage.

Un retard de chirurgie (au-delà de 15mn) pourrait survenir en cas de rupture de la tête d'alésage durant son utilisation. Des incisions secondaires et des radios peuvent être nécessaires si besoin pour confirmer le retrait du matériel car la tête d'alésage est composée de matériel non implantable. La présence de ce matériel endommagé peut provoquer des lésions osseuses mineures avec une possibilité de ré-intervention. Une ré-intervention n'est pas obligatoire.

Dans le pire des cas, il est possible que les tissus subissent une réaction dommageable. Dans cette situation, le patient peut avoir des symptômes qui nécessitent un traitement. Un traitement non chirurgical ne serait pas efficace et l'affection pourrait progresser entraînant une reprise ou une nouvelle intervention. Si le patient est traité à temps, aucune incapacité permanente n'est à envisager.

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

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

Stephan Müller
VP Quality Mgmt Systems & Sy Quality

RAPPEL DE PRODUITS

R2013031

Section de vérification

Référence	Désignation	N° de lot
352.085	Tête d'alésage centromédullaire SynReam diam 8.5mm	20141 à 24510
		

- 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 :