

Etupes, le 24 février 2014

**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 à corticale de Ø 4.5 mm, autotaraudante, acier**

Référence	Désignation	Numéro de lot concerné
214.844	Vis à corticale de Ø 4.5 mm, autotaraudante, longueur 44 mm, acier	1707176
214.846	Vis à corticale de Ø 4.5 mm, autotaraudante, longueur 46 mm, acier	1707181
214.846S	Vis à corticale de Ø 4.5 mm, autotaraudante, longueur 46 mm, acier stérile	1712692

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les articles et les numéros de lot ci-dessus mentionnés pour la vis corticale de diamètre 4.5 mm, auto-taraudante, longueur 44 et 46 mm, en acier. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

#### Description du problème :

La vis corticale de diamètre 4.5 mm, auto-taraudante, longueur 44 mm, en acier de référence 214.844 a été gravée comme une vis corticale de diamètre 4.5 mm, auto-taraudante, longueur 46 mm, en acier avec la référence 214.846. Comme ces deux vis non stériles ont été produites en même temps il est possible que les vis de longueur 46 mm stérile ou non (de référence 214.846 ou 214.846S pour la vis stérile) soient gravées 214.844 (vis de longueur 44mm)

### **Risque potentiel :**

La différence de longueur de vis peut être identifiée durant les procédures préopératoire ou peropératoire avant la pose. Dans le cas où le personnel du bloc opératoire ne détecte pas la différence de longueur :

Pour les vis d'une longueur plus longue que prévu, si ce n'est pas détecté avant la pose et celle-ci est insérée, ce problème de longueur peut encore être détecté avec la radio peropératoire lorsque le praticien vérifie la position de l'implant. Il pourra alors changer de vis d'où une prolongation non significative du temps opératoire. Si l'intervention se termine sans détection de la vis qui est plus longue que souhaitée, il existe un risque d'irritation des tissus mous et des dommages. Dans cette situation, le patient aura besoin d'un traitement spécifique. Le traitement peut ne pas être efficace et une reprise chirurgicale est nécessaire.

Si la longueur de vis insérée est trop courte pour atteindre la deuxième corticale, il est important de noter que ces vis à corticales sont utilisées pour un montage bi-corticale. Le chirurgien peut détecter le problème de longueur de vis lors du contrôle radio en peropératoire, il peut choisir d'enlever la vis et il y aura une prolongation du temps opératoire. Cependant, si la vis n'est pas changée, il existe un risque potentiel qu'elle se desserre en post opératoire mais c'est facilement détectable lors d'une visite avec le contrôle radio. Dans ce cas une nouvelle intervention chirurgicale peut être envisagée afin de prévenir des dommages.

### **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](mailto: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 Depuy Synthes
- Conserver une copie du présent avis avec les produits incriminés

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 PRODUIT

**R20131591**

**Vis à corticale de Ø 4.5 mm, autotaraudante, Longueur 44 ou 46 mm en acier**

### Verification Section

Référence	Désignation	Numéro de lot concerné
214.844	Vis à corticale de Ø 4.5 mm, autotaraudante, longueur 44 mm, acier	1707176
214.846	Vis à corticale de Ø 4.5 mm, autotaraudante, longueur 46 mm, acier	1707181
214.846S	Vis à corticale de Ø 4.5 mm, autotaraudante, longueur 46 mm, acier stérile	1712692

- 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 :