

Etupes, le 19 juin 2014

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

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Désignation	Référence	Numéro de lot
Vis à corticale Ø 1.3 mm, L.8 mm en alliage titane,	400.688	Lot 2798807
Vis à corticale Ø 1.3 mm, L.8 mm en alliage titane, stérile	400.688S	Lot 7671223
Vis à corticale Ø 1.5 mm, L.8 mm en alliage titane	400.808	Lot 2798707
Vis à corticale Ø 1.5 mm, L.8 mm en alliage titane, stérile	400.808S	Lot 7671230
	400.808S	Lot 3213346

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre un rappel sur les vis à corticale Ø 1.3 mm et Ø 1.5 mm, longueur 8 mm avec les références et lots mentionnés ci-dessus. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel. Synthes vous demande de bien vouloir prendre connaissance de cette lettre et renvoyer le formulaire dûment complété.

Description du problème :

Synthes a reçu une réclamation client concernant un article mal étiqueté. L'emballage pour l'article 400.688S (Vis à corticale Ø 1.3 mm, L.8 mm en alliage titane, stérile) contenait en fait la référence 400.808S (Vis à corticale Ø 1.5 mm, L.8 mm en alliage titane, stérile).



Risque potentiel :

La présence d'une vis de diamètre 1.5mm au lieu de 1.3mm (ou inversement) ne pose pas de risque patient si l'implant est utilisé. La différence de diamètre entre les deux vis est de 0.2mm. Les vis sont fabriquées en titane, de même longueur, auto taraudantes et pour les mêmes indications.

Cependant, il y peut y avoir une situation où le chirurgien a besoin d'une vis 1.3 ou 1.5mm dû à une anatomie patient spécifique. Si le chirurgien constate que la vis nécessaire n'est pas disponible, il peut y avoir une prolongation du temps opératoire. Ce délai n'est pas supérieur à 15 minutes pour trouver le bon implant. Un dommage permanent ou une reprise n'est pas envisagé.

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. 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 DepuySynthes
- Conserver une copie du présent avis avec les produits incriminés

Les autorités compétentes ont été informées, DepuySynthes ayant volontairement engagé ce rappel.

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.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Synthes GmbH

Dr. med. Maria I. Behrens MDRA
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

RAPPEL DE PRODUIT

R2013567

Vis à corticale Ø 1.3 mm, autotaraudante, stérile ou non stérile
Vis à corticale Ø 1.5 mm, autotaraudante, stérile ou non stérile

Verification Section

Désignation	Référence	Numéro de lot
Vis à corticale Ø 1.3 mm, L.8 mm en alliage titane,	400.688	Lot 2798807
Vis à corticale Ø 1.3 mm, L.8 mm en alliage titane, stérile	400.688S	Lot 7671223
Vis à corticale Ø 1.5 mm, L.8 mm en alliage titane	400.808	Lot 2798707
Vis à corticale Ø 1.5 mm, L.8 mm en alliage titane, stérile	400.808S	Lot 7671230
	400.808S	Lot 3213346

- 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 :