

Etupes, 2 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
224.838S	Plaque LCP 3.5 pour métaphyse, pour humérus distal médial, stérile	8727099 8581167 7854252 3672397 3485388 3367939 3289333
243.550S	Plaque DCP® 2.0, sterile, 5 trous, 27mm	8841323 1864931
243.570S	Plaque DCP® 2.0, sterile, 7 trous, 37mm	1864934
243.580S	Plaque DCP® 2.0, sterile, 8 trous, 42mm	1864936
442.080S	Plaque quart de tube 2.7 avec collet, stérile, 8 trous, 66mm	8243065

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les produits mentionnés ci-dessus avec les lots des différentes familles de plaques dont l'étiquetage est incorrect (LCP, DCP, ¼ tube). Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Nous avons identifié une inscription incorrecte sur l'étiquette d'emballage qui ne correspond pas à la désignation en plusieurs langues. Le nombre de trous n'est pas indiqué correctement pour une ou plusieurs désignations, selon la référence. Dans l'exemple ci-dessous, la désignation correcte est 15 trous alors que la traduction en italien indique seulement 5 trous.



Risque patient :

Les implants concernés stériles sont déconditionnés et utilisés durant l'intervention. La désignation en gras est correcte sur l'étiquette donc le produit est stocké avec la bonne désignation. Si le personnel du bloc opératoire demande la plaque, en lisant la désignation en gras, la personne aura le bon matériel.

Cependant la langue maternelle peut être utilisée comme référence et une confusion peut s'installer si la désignation est incorrecte. Cette confusion peut provoquer un retard de chirurgie de 5 à 15 minutes. Cette prolongation augmente le temps d'anesthésie donc le risque d'infection, une perte de sang possible dû à la dilatation des vaisseaux, problème de voix et mal de gorge dû à l'intubation, mal de tête, nausée et fatigue.

Ces complications peuvent être soignées avec des traitements, une hospitalisation n'est pas nécessaire.

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 qui est 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

Les autorités compétentes ont été informées, DePuy Synthes 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

Pierre Van Iwaarden
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

