

Etupes, le 27 aout 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 de Ø 3.5 mm, longueur 28 mm, acier	204.028	8562084 8622448 8648389
Vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, longueur 28 mm, acier	204.828	8573875 8594066

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre un rappel sur les vis à corticale Ø 3.5 mm, longueur 28 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 :

Suite à une erreur de fabrication, une vis à corticale Ø 3.5 mm, autotaraudante, longueur 30mm en acier présentant un filetage inachevé et une extrémité pointue incorrecte a été étiquetée avec la désignation d'une vis à corticale Ø 3.5 mm, longueur 28 mm en acier.

Risque potentiel :

Si le client ne s'aperçoit pas que la vis mesure 30mm au lieu de 28mm avec une pointe déformée, il peut l'utiliser pour l'intervention. Il est important de souligner que la détection d'une vis trop longue ou déformée peut être réalisée en per opératoire

Si elle est détectée non conforme, elle sera remplacée par une autre. La prolongation du temps opératoire est minime. Ce temps peut augmenter si plusieurs vis dans le même set sont incorrectes. Si le chirurgien tente d'insérer la vis avec l'extrémité déformée, elle ne peut pas rentrer dans le trou foré donc l'insertion n'est pas possible.

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, Synthes Gmbh 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

Anne Kathrin Schlupe
Field Action Coordinator

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

RAPPEL DE PRODUIT

R2013570

Vis à corticale Ø 3.5 mm, longueur 28mm, acier

Vis à corticale Ø 3.5 mm, autotaraudante, longu. 28mm, acier

Verification Section

Désignation	Référence	Numéro de lot
Vis à corticale de Ø 3.5 mm, longueur 28 mm, acier	204.028	8562084 8622448 8648389
Vis à corticale de Ø 3.5 mm, autotaraudante, longueur 28 mm, acier	204.828	8573875 8594066

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 :