

Etupes, le 25 septembre 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 – R2014149

Désignation	Référence	Numéro de lot
Écarteur à os à deux pointes, radiotransparent, largeur 30 mm, longueur 290 mm	387.580	Lot 3620715

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre un rappel sur l'article avec la référence et le lot mentionné ci-dessus, Écarteur à os à deux pointes, radiotransparent. 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 :

Nous avons été informés que l'écarteur a été commercialisé avec un résidu de colle sur certaines surfaces.

Risque potentiel :

Nos tests ont montré que le résidu de colle ne s'enlève pas pendant le processus de lavage normal. Il y a un risque que quelques particules (débris et saleté collée sur la surface) peuvent être transférées au patient via les gants du chirurgien. Alors que la matière organique qui colle sur les surfaces devrait être désintégrée par la stérilisation, il reste un risque d'infection lorsque l'article est dans le bloc opératoire. La colle est composée de latex naturel, donc il existe aussi un risque d'allergie aux personnes sensibles qui peut aller d'une réaction des tissus mous à une réaction adverse telle que l'anaphylaxie qui peut mettre en danger le patient. Bien que nous n'ayons pas reçu de réclamation concernant ce problème, nous considérons ces risques qui justifient cette action.

DePuySynthes vous demande de bien vouloir :

- Immédiatement identifier et mettre en quarantaine les produits incriminés et s'assurer que les produits ne seront pas 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.

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

Synthes GmbH

Pierre Van Iwaarden
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

RAPPEL DE PRODUIT

R2014149

Écarteur à os à deux pointes, radiotransparent

Verification Section

Désignation	Référence	Numéro de lot
Écarteur à os à deux pointes, radiotransparent, largeur 30 mm, longueur 290 mm	387.580	Lot 3620715



- 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 :