

Etupes, le 31 octobre 2014

**ACTION CORRECTIVE**

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

Référence	Description du produit	Numéros de lot concernés
04.110.207S	Plaque VA-LCP 2.4 pour radius distal palmaire, extra-articulaire, gauche, 3+4 trous, longueur 45 mm, titane pur, stérile	8679749 7810138 8956720 8898142 7779723 7874884

Chers clients,

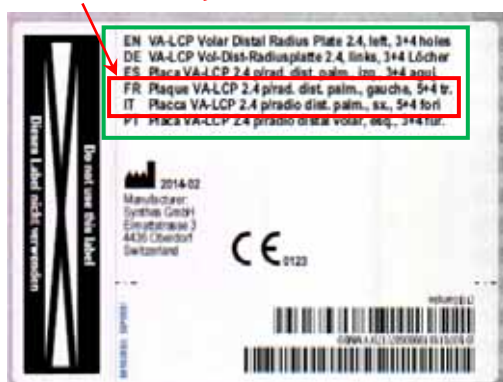
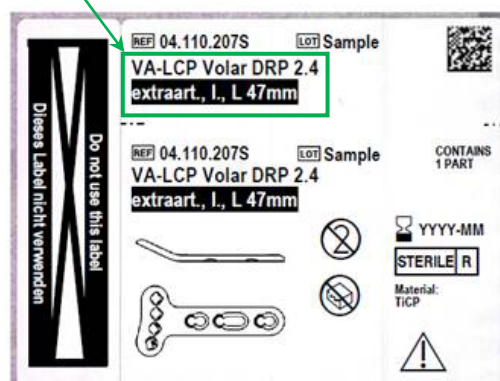
Synthes est à l'initiative d'une action corrective suite à une erreur d'étiquetage sur l'article avec les lots ci-dessus mentionnés "Plaque VA-LCP 2.4 pour radius distal palmaire, extra-articulaire, gauche, 3+4 trous, longueur 45 mm, titane pur, stérile ". Nos informations indiquent que vous avez acquis un de ces articles et que vous êtes donc concernés par cette action.

**Description du problème :**

L'étiquette de la référence 04.110.207S indique un nombre de trous erroné en français et en italien. Au lieu de 3 et 4 trous, l'étiquette mentionne 5 et 4 trous sur les mentions en français et en italien de l'emballage. Toutefois, la désignation du produit imprimée sur l'en-tête de l'emballage est correct, tout comme les textes dans les autres langues.

**Texte multi langues**

Erreur sur le texte en français et en italien

**Texte principal**

**Risque potentiel :**

Un emballage stérile incriminé est ouvert et utilisé en per-opératoire. Le texte principal, la référence et le nom du produit sont corrects sur cette étiquette donc le produit aura très probablement été stocké avec les implants de cette gamme et recensé comme une plaque VA-LCP palmaire. Si le personnel du bloc opératoire a demandé une plaque VA-LCP palmaire il obtiendra très certainement l'article grâce à la lecture du nom du produit sur le texte d'en-tête de l'emballage. Cependant, le texte dans la langue natale peut être utilisé en tant que référence. Si cela se produit il peut y avoir confusion suite à l'erreur relative au nombre de trous en français et en italien. Ceci peut entraîner une légère augmentation du temps opératoire.

**Synthes vous demande de bien vouloir :**

1. Renvoyer le formulaire dûment complété et signé par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail [mas.yannick@synthes.com](mailto:mas.yannick@synthes.com) afin de nous assurer de la réception de l'information dans les plus brefs délais.
2. Transmettre immédiatement cette information à toute personne concernée.
3. Si un produit ci-dessous a été transmis à un autre établissement, contactez cette installation et de leur fournir cette lettre.
4. Conserver une copie de cette notification.

Les autorités compétentes ont été informées, Synthes GmbH 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.

**Formulaire d'accusé de réception d'action corrective FSN2014203**

Synthes GmbH

Ann-Kathrin Schlupe  
Field Action CoordinatorMarkus Wien  
Director Quality Assurance Operations**Plaque VA-LCP 2.4 pour radius distal palmaire, extra-articulaire, gauche, 3+4 trous, longueur 45 mm, titane pur, stérile****Section de vérification**

Référence	Description	Numéros de lot concernés
04.110.207S	Plaque VA-LCP 2.4 pour radius distal palmaire, extra-articulaire, gauche, 3+4 trous, longueur 45 mm, titane pur, stérile	8679749 7810138 8956720 8898142 7779723 7874884

 Nous avons identifié les produits dans notre stock. Nous avons pris en compte les informations. Nous avons bien pris en compte les informations mais nous n'avons pas ce produit

Etablissement :

Nom / fonction :

Page 4 of 4

Numéro de téléphone :

Signature et date :