

Etablissement  
Nom du Correspondant matériovigilance  
Adresse 1  
Code Postal - VILLE

Etupes, le

**FICHE D'AVERTISSEMENT (Lettre destinée au correspondant matériovigilance)  
RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS N° R2008014 9 AVRIL 2008**

**RAPPEL DE TOUTES LES LAMES DHS EN ACIER ET EN TITANE - Voir liste des références concernées en annexe**

Madame, Monsieur,

Synthes a reçu récemment une réclamation en provenance d'Autriche sur ce dispositif médical. La partie proximale de la lame s'est désolidarisée du montage et la hanche du patient a dû être remplacée. A ce jour, aucun incident n'a été reporté en France.

L'investigation de cet incident est en cours. Par mesure de précaution, et en accord avec l'AFSSAPS, Synthes a initié un rappel volontaire des lames DHS pour s'assurer que celles-ci sont sûres et sans danger :

- Références : 02.224.065S à 02.224.120S (Lames DHS en acier)
- Références : 04.224.065S à 04.224.120S (Lames DHS en titane)

Le détail des références concernées par ce rappel est listé en annexe. Nous rappelons la totalité des lames DHS mises sur le marché.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. Nous vous remercions de consulter la liste en annexe pour connaître les références et les numéros de lots impliqués.

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine et de nous les retourner à l'adresse ci-dessous.

**Synthes SAS  
Blandine Quenot  
Service qualité  
1078 avenue Oehmichen  
25461 Etupes**

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.73

Nous procéderons au remplacement des lames DHS que vous nous retournerez sous les meilleurs délais en fonction de la disponibilité de nos stocks, le délai maximum étant de deux mois.

**Concernant les lames DHS déjà implantées**

Aucune mesure de précaution spécifique n'a été décidée pour les lames DHS déjà implantées. En effet, sur la base des premiers résultats de l'expertise en cours, nous estimons qu'il n'y a pas de raisons que la lame se désolidarise du système DHS, si l'intervention chirurgicale s'est déroulée avec succès.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

Synthes

Blandine QUENOT  
Responsable Qualité

## ANNEXE FICHE D'AVERTISSEMENT

### LISTE REFERENCES LAMES DHS

Références	Désignation
<b>LAMES DHS EN ACIER</b>	
02.224.065S	Lame DHS ø12.5 L65 St stérile
02.224.070S	Lame DHS ø12.5 L70 St stérile
02.224.075S	Lame DHS ø12.5 L75 St stérile
02.224.080S	Lame DHS ø12.5 L80 St stérile
02.224.085S	Lame DHS ø12.5 L85 St stérile
02.224.090S	Lame DHS ø12.5 L90 St stérile
02.224.095S	Lame DHS ø12.5 L95 St stérile
02.224.100S	Lame DHS ø12.5 L100 St stérile
02.224.105S	Lame DHS ø12.5 L105 St stérile
02.224.110S	Lame DHS ø12.5 L110 St stérile
02.224.115S	Lame DHS ø12.5 L115 St stérile
02.224.120S	Lame DHS ø12.5 L120 St stérile
<b>LAMES DHS EN TITANE</b>	
04.224.065S	Lame DHS ø12.5 L65 TAN stérile
04.224.070S	Lame DHS ø12.5 L70 TAN stérile
04.224.075S	Lame DHS ø12.5 L75 TAN stérile
04.224.080S	Lame DHS ø12.5 L80 TAN stérile
04.224.085S	Lame DHS ø12.5 L85 TAN stérile
04.224.090S	Lame DHS ø12.5 L90 TAN stérile
04.224.095S	Lame DHS ø12.5 L95 TAN stérile
04.224.100S	Lame DHS ø12.5 L100 TAN stérile
04.224.105S	Lame DHS ø12.5 L105 TAN stérile
04.224.110S	Lame DHS ø12.5 L110 TAN stérile
04.224.115S	Lame DHS ø12.5 L115 TAN stérile
04.224.120S	Lame DHS ø12.5 L120 TAN stérile