

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local de
matériorvigilance
x
x

Etupes, le 5 décembre 2011

**Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance
RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT : mèche ALFN de référence 03.010.228**

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective sur la mèche ALFN en raison d'un glissement lors du forage jusqu'à la butée. Bien que cet incident soit faible, il est possible que ce problème provoque un événement défavorable. Si le forage dépasse la butée, cela occasionne un alésage plus profond que désiré et dans de très rares cas, la pénétration de l'espace articulaire provoquant des douleurs et/ou une irritation.

Synthes a identifié le problème et a pris la décision de rappeler toutes les mèches ALFN affectées sur le marché, d'autant plus que Synthes a déjà modifié la conception et ces nouvelles mèches sont disponibles.

Conformément à ce rappel, nous vous demandons de ne plus utiliser ces mèches et nous les retourner en mentionnant le numéro de lot.

Désignation du produit	référence	Numéro de lot
Mèche de Ø 3.2 mm, calibrée, longueur 474 mm, à trois tranchants, pour mandrin type dentaire, pour vis de hanche Stardrive® de Ø 5.0 mm	03.010.228	tous

Si vous avez identifié un dispositif incriminé, nous vous remercions de bien vouloir suivre les recommandations ci-dessous :

- merci de nous renvoyer le matériel
- compléter le document joint « Notice : Medical device recall Synthes ALFN Reamer » en indiquant le nombre de produits trouvés, votre nom, votre fonction, votre numéro de téléphone et votre signature avec la date
- renvoyer ce formulaire avec les produits incriminés à Synthes
- vous recevrez dès que possible le nouveau concept en échange

Si vous n'avez pas le dispositif incriminé, nous vous remercions de bien vouloir suivre les recommandations ci-dessous :

- compléter le document joint « Notice : Medical device recall Synthes ALFN Reamer » en indiquant le nom de la boîte et qu'aucun produit affecté n'a été localisé, votre nom, votre fonction, votre numéro de téléphone et votre signature avec la date. Ce retour de document accuse votre réception d'informations concernant ce dispositif médical.
- Renvoyer ce formulaire à Synthes

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.50 ainsi que votre délégué commercial.

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

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

Synthes

Service Qualité