

Synthes

1078, Av Oehmichen  
BP 21019  
25461 Etupes Cedex  
France

Tel. +33 3 81 31 25 50  
Fax +33 3 81 31 25 51  
info.france@synthes.com  
www.synthes.fr



Centre Hospitalier  
A l'attention du correspondant local de  
matéiovigilance  
X  
X

Etupes, le 5 novembre 2012

**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 : Clou TFN**

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur tous les lots du clou TFN (Système de fixation trochantérienne par clou en titane). Ce rappel est initié suite à la possibilité que le conditionnement extérieur peut être endommagé mais il ne fait pas suite à un événement indésirable

Le problème a été identifié pendant un test de validation lors du changement de notre emballage stérile. Le test a révélé un risque potentiel de dommage sur l'emballage externe. Le produit est emballé dans deux sachets plastiques stériles, poche interne à l'intérieur de la poche externe. Bien que le risque patient soit très infime, nous avons décidé de rappeler tous les produits concernés à titre préventif. Une amélioration de la ligne d'emballage a été mis en œuvre afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

**Synthes vous demande de bien vouloir contrôler vos stocks et retourner tous les produits listés avec le numéro de lot ci-dessous, un échange sera envoyé dès que possible.**

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre délégué commercial

**Liste des produits rappelés :**

Description	référence	Numéro de lot
Clou TFN	Voir ci-joint	Tous les lots jusqu'à et y compris le lot 7060897 sont dans le rappel

Instruments et  
implants approuvés par  
l'AO Foundation

ISO 9001  
ISO 13485  
BUREAU VERITAS  
Certification



S.A.S au Capital de 9 131 400 €  
RCS Montbéliard – APE 4646Z  
N° Intra-Communautaire  
FR 14 338 657 588  
Siret Etupes 338 657 588 00038  
Siret Issy Les Moulineaux 338 657 588 00053

Service Client  
Tél. Indigo 0 825 01 10 20  
0 15 € TTC/MN  
Fax Indigo 0 825 01 20 30  
0 15 € TTC/MN

Prêts  
Tél. 03 81 31 25 69  
Fax 03 81 31 25 71  
SAV  
Tél. 03 81 31 25 66  
Fax 03 81 31 25 71

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

- compléter le document joint « Notice : Medical device recall Synthes Trochanteric Fixation Nailing (TFN) System » en cochant la case appropriée et en indiquant le nombre de produits trouvés, votre nom, votre fonction, votre numéro de téléphone et votre signature avec la date
- renvoyer ce formulaire (page 3 de la présente lettre) avec les produits incriminés à Synthes, service qualité, 1078 avenue Oehmichen, 25461 ETUPES

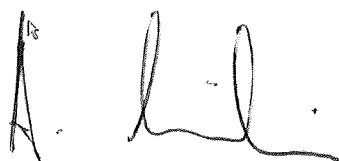
Si vous n'avez pas le dispositif incriminé, nous vous remercions de bien vouloir suivre les recommandations ci-dessous :

- compléter le document joint « Notice : Medical device recall Synthes Trochanteric Fixation Nailing (TFN) System » en cochant la case appropriée 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, service qualité, 1078 avenue Oehmichen, 25461 ETUPES

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

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

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



Heinz Gribi  
Manager, Complaint Handling Unit  
Synthes GmbH

**URGENT NOTICE: MEDICAL DEVICE RECALL  
Synthes Trochanteric Fixation Nailing (TFN) System**

**Verification Section**

**Part Description**

<b>Désignation</b>	<b>référence</b>	<b>Numéro de lot</b>
Clou TFN	Voir ci-joint	Tous les lots jusqu'à et y compris le lot 7060897 sont dans le rappel

- J'ai trouvé des produits incriminés et vous les renvoie pour échange.
- Je n'ai pas trouvé de produit incriminé et la quantité retournée est de zéro.

Produits retournés (référence, lot et quantité):

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :

<b>Product Number</b>	<b>Product Description</b>	<b>Lot Number</b>
456.314S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.315S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.316S	10MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.317S	11MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.318S	11MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.319S	11MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.321S	12MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.322S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.323S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 170MM-STERILE	All
456.324S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.325S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.326S	10MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.327S	11MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.328S	11MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.329S	11MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.330S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 300MM/RIGHT-STER	All
456.331S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 300MM/LEFT-STER	All
456.332S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 320MM/RIGHT-STER	All
456.333S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 320MM/LEFT-STER	All
456.334S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/RIGHT-STER	All
456.335S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/LEFT-STER	All
456.336S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/RIGHT-STER	All
456.337S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/LEFT-STER	All
456.338S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/RIGHT-STER	All
456.339S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/LEFT-STER	All
456.340S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/RIGHT-STER	All
456.341S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/LEFT-STER	All
456.342S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/RIGHT-STER	All
456.343S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/LEFT-STER	All
456.345S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/LEFT-STER	All
456.346S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/RIGHT-STER	All
456.347S	10MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/LEFT-STER	All
456.350S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 300MM/RIGHT-STER	All
456.351S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 300MM/LEFT-STER	All
456.352S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 320MM/RIGHT-STER	All
456.353S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 320MM/LEFT-STER	All
456.354S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/RIGHT-STER	All
456.355S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/LEFT-STER	All
456.356S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/RIGHT-STER	All
456.357S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/LEFT-STER	All
456.358S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/RIGHT-STER	All
456.359S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/LEFT-STER	All
456.360S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/RIGHT-STER	All
456.361S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/LEFT-STER	All
456.362S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/RIGHT-STER	All
456.363S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/LEFT-STER	All
456.364S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/RIGHT-STER	All
456.365S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/LEFT-STER	All
456.366S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/RIGHT-STER	All
456.367S	10MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/LEFT-STER	All





456.474S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/RIGHT-STER	All
456.475S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/LEFT-STER	All
456.476S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/RIGHT-STER	All
456.477S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/LEFT-STER	All
456.479S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/LEFT-STER	All
456.480S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/RIGHT-STER	All
456.481S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/LEFT-STER	All
456.482S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/RIGHT-STER	All
456.483S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/LEFT-STER	All
456.484S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/RIGHT-STER	All
456.485S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/LEFT-STER	All
456.486S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/RIGHT-STER	All
456.487S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/LEFT-STER	All
456.490S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 300MM/RIGHT-STER	All
456.491S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 300MM/LEFT-STER	All
456.492S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 320MM/RIGHT-STER	All
456.493S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 320MM/LEFT-STER	All
456.494S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/RIGHT-STER	All
456.495S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/LEFT-STER	All
456.496S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/RIGHT-STER	All
456.497S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/LEFT-STER	All
456.498S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/RIGHT-STER	All
456.499S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/LEFT-STER	All
456.500S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/RIGHT-STER	All
456.501S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/LEFT-STER	All
456.502S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/RIGHT-STER	All
456.503S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/LEFT-STER	All
456.504S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/RIGHT-STER	All
456.505S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/LEFT-STER	All
456.506S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/RIGHT-STER	All
456.507S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/LEFT-STER	All
456.510S	12MM/125 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.511S	12MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.512S	12MM/135 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 235MM-STERILE	All
456.630S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 300MM/RIGHT-STER	All
456.631S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 300MM/LEFT-STER	All
456.632S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 320MM/RIGHT-STER	All
456.633S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 320MM/LEFT-STER	All
456.634S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/RIGHT-STER	All
456.635S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 340MM/LEFT-STER	All
456.636S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/RIGHT-STER	All
456.637S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 360MM/LEFT-STER	All
456.638S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/RIGHT-STER	All
456.639S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 380MM/LEFT-STER	All
456.640S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/RIGHT-STER	All
456.641S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 400MM/LEFT-STER	All

456.642S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/RIGHT-STER	All
456.643S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 420MM/LEFT-STER	All
456.644S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/RIGHT-STER	All
456.645S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 440MM/LEFT-STER	All
456.646S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/RIGHT-STER	All
456.647S	14MM/130 DEG TI CANN TROCH FIXATION NAIL 460MM/LEFT-STER	All