

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

Etupes, le 4 février 2013

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 : Vis occipitale de Ø 4.5 mm, longueur 8 mm, alliage de titane (TAN)

| Désignation du produit | référence | N° de lot |
|---|-------------|-----------|
| Vis occipitale de Ø 4.5 mm, longueur 8 mm, alliage de titane (TAN) | 04.601.108 | 7515489 |
| Vis occipitale de Ø 4.5 mm, L 8 mm, alliage de titane (TAN) stérile | 04.601.108S | 7550383 |

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les vis occipitale de Ø 4.5 mm, longueur 8mm, alliage de titane. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Un client a envoyé une réclamation concernant l'article 04.601.108, lot 7515489. Ces vis mesuraient 6 mm au lieu de 8 mm comme indiqué sur l'emballage. Ce problème a été détecté durant une chirurgie. Le chirurgien a utilisé des vis de diamètres différents et l'intervention s'est déroulée sans problème, aucun impact sur le patient. Les vis occipitale gravées (notamment au laser) indiquent 8 mm.

Si l'utilisateur ne détecte pas la différence de longueur avant de l'utiliser, il n'y aura aucune conséquence néfaste pour la santé du patient. L'utilisateur aura quand même une vis de 6mm de longueur fixée dans l'os. De plus, ces vis ne sont pas utilisées en vis isolée et un minimum de 2 sont posées pour un montage. Cependant il y a un risque invraisemblable que la vis de longueur 8mm mais en fait avec 2mm en moins peut provoquer un événement indésirable. C'est possible que la prise de la vis ne soit pas adéquate et le montage peut être instable.

Comme un tel événement est improbable et qu'il n'existe pas de méthode pour prédire un tel résultat avec les moyens actuels de diagnostic (radio, scanner, IRM), Synthes ne recommande pas aux patients, soignés avec les implants incriminés, un suivi post opératoire plus spécifique que celui proposé par le chirurgien. Le risque d'exposition des patients à des radiations supplémentaires n'est pas recommandé pour la santé de celui-ci

Synthes vous demande de bien vouloir :

- inventorier et nous retourner au plus vite les articles mentionnés ci-dessus
- renvoyer le formulaire dûment complété par fax au 03.81.31.25.71 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com

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 et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

NOTICE: MEDICAL DEVICE REMOVAL

Occipital Screw Ø 4.5 mm, length 8 mm, Titanium Alloy (TAN)

Verification Section

| Désignation du produit | référence | Numéros de lot |
|---|-------------|----------------|
| Vis occipitale de Ø 4.5 mm, longueur 8 mm, alliage de titane (TAN) | 04.601.108 | 7515489 |
| Vis occipitale de Ø 4.5 mm, L 8 mm, alliage de titane (TAN) stérile | 04.601.108S | 7550383 |

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):

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :