

Centre Hospitalier  
A l'attention du correspondant local  
de matériovigilance

X  
X

Etupes, le 4 mars 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 : VBS (Vertebral Body Stent avec ballonnet, stérile)**

Désignation du produit	référence	N° de lot
Vertebral Body Stent avec ballonnet, stérile, petit	09.804.600S	0911016
Vertebral Body Stent avec ballonnet, stérile, moyen	09.804.601S	0811016

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur le système VBS avec ballon. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

#### Description du problème :

L'emballage extérieur (l'étiquette latérale uniquement) ne correspond pas au produit contenu. La référence, description et numéro de lot du produit sont différents. L'étiquette principale est correcte.

#### Risque patient

La présence d'un VBS de taille différente n'affecte pas la possibilité d'injecter du ciment dans la cavité créée.

Un VBS de Taille S à la place d'une taille M n'aura vraisemblablement pas d'incidence sur le patient. Avant l'insertion de VBS, le chirurgien utilise le mandrin sous contrôle fluoroscopique pour évaluer la taille de VBS. Pendant l'insertion de VBS, le chirurgien contrôle également par fluoroscopie pour déterminer le bon placement de VBS, confirmé par des marqueurs radio-opaques. L'utilisateur peut visualiser l'erreur de taille et demander un nouvel implant. Dans ce cas, le VBS peut être facilement échangé. Si le chirurgien ne le constate pas, il n'y a pas de conséquence sur le patient.

Cependant, la hauteur restaurée peut être différente de celle attendue par le chirurgien car le VBS S est de diamètre 15 mm complétement gonflé tandis que le VBS M est de diamètre 17. Ceci peut avoir un impact sur la correction sagittale du segment traité. Si tel est le cas, le patient pourrait subir une nouvelle intervention chirurgicale.

Un VBS de taille M au lieu d'une taille S prévue, peut avoir des conséquences sur le patient. Durant l'insertion d'un VBS qui est plus long que désiré, le chirurgien peut détecter le problème. Dans ce cas, le VBS peut être facilement échangé, sans impact sur le temps de la chirurgie. Cependant, le chirurgien peut ne pas s'en rendre compte. Si cela arrivait, l'utilisateur débiterait l'inflation du ballonnet pour déployer le stent. Il y a deux possibilités : 1 le chirurgien rencontrera une résistance pendant la manipulation et ne peut pas déployer le ballon, le produit est changé.

2 possibilité plus vraisemblable: le stent se déploie d'une manière irrégulière et l'extrémité proximale reste fermée alors que le reste se déploie. Dans cette situation, le stent ne peut pas être récupéré et on ne peut pas atteindre la restauration de hauteur désirée. Ceci peut avoir un impact sur la correction sagittale du segment traité. Si tel est le cas, le patient pourrait subir une nouvelle intervention chirurgicale.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- inventorier et nous retourner au plus vite les articles mentionnés ci-dessus, les autres lots non mentionnés ne sont pas concernés
- renvoyer le formulaire dûment complété par fax au 03.81.31.25.71 ou e-mail [oumanetz.sophie@synthes.com](mailto: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

## RAPPEL DE PRODUITS

### Vertebral Body Stent avec ballonnet

#### Verification Section

Désignation du produit	référence	N° de lot
Vertebral Body Stent avec ballonnet, stérile, petit	09.804.600S	0911016
Vertebral Body Stent avec ballonnet, sterile, moyen	09.804.601S	0811016

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 :