

Centre Hospitalier  
A l'attention du correspondant local  
de matériovigilance

X  
X

Etupes, le 15 mars 2013

**Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire**  
**ACTION CORRECTIVE**

Désignation du produit	référence
Boulon d'arthrodèse pour partie moyenne du pied de Ø 6.5 mm,	02.111.150(S) - 02.111.260(S) 04.111.150(S) - 04.111.260 (S)

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur la technique opératoire du matériel de boulon d'arthrodèse pour médio-pied. Cet action est initiée suite à la surveillance après la mise sur le marché en 2012 qui montre que les images et description concernant la fixation supplémentaire dans la technique opératoire du Boulon d'arthrodèse pour partie moyenne du pied (MFB) n'était pas assez explicite et l'image sur la couverture montre un MFB seul qui doit être mis à jour.

La fixation supplémentaire est une partie essentielle de la technique opératoire qui donne une meilleure fixation pour une arthrodèse en limitant le mouvement, qui peut provoquer une migration du MFB. La migration du MFB pose le risque potentiel un dommage proximal au niveau de la 1<sup>ère</sup> phalange ou une non consolidation de l'arthrodèse qui provoque un dommage permanent du pied. La migration du MFB peut nécessiter une nouvelle intervention. Synthes ne recommande pas aux patients, soignés avec les implants incriminés, un suivi post opératoire plus spécifique que celui proposé par le chirurgien."

La révision de la technique opératoire contient des images et un avertissement que le MFB doit être utilisé avec une fixation supplémentaire.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- échanger l'ancienne version avec la nouvelle
- renvoyer l'ancienne version

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

## Formulaire d'accusé de réception d'action corrective

Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par télécopie au 03.81.31.25.71 ou par courriel à [oumanetz.sophie@synthes.com](mailto:oumanetz.sophie@synthes.com)

Réponse à la lettre d'information sur l'action corrective volontaire de la technique opératoire du matériel de boulon d'arthrodèse pour médio-pied

Etablissement \_\_\_\_\_

Adresse

---

---

Nom \_\_\_\_\_

Titre \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone \_\_\_\_\_

Courriel \_\_\_\_\_

- J'accuse réception de ces informations et j'ai échangé l'ancienne version avec la nouvelle et vous renvoie l'ancienne
- J'accuse réception de ces informations et je n'ai pas l'ancienne version