

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

Etupes, le 28 mars 2013

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsables de bloc opératoire
RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT : Vis verrouillée Ø 3.5 mm, auto-taroudante, longueur 55 mm, acier, stérile.

Référence	Désignation	Numéros de lot concernés
213.055S	Vis verrouillée Ø 3.5 mm, auto-taroudante, longueur 55 mm, acier, stérile	1875643, 1883109, 1919506, 1937761, 1943552

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les numéros de lot ci-dessus mentionnés pour la vis VTV diamètre 3.5 mm, auto-taroudante, longueur 55 mm, en acier stérile de référence 213.055S. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Synthes a enregistré deux réclamations concernant une erreur d'étiquetage. Les vis référence 213.055S, longueur 55 mm, ont été emballées avec une étiquette mentionnant par erreur une longueur de 50 mm.

Risque patient :

Il est peu probable que l'utilisation d'une vis mal étiquetée et 5 mm plus longue que prévu se traduira par un événement indésirable grave (décès, mise en danger pour la vie du patient, dommage permanent) ou par un événement qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale supplémentaire pour éviter des dommages permanents.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- inventorier et nous retourner au plus vite les articles mentionnés ci-dessus, les autres lots non mentionnés n'étant pas concernés
- 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 03.81.31.25.75 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 PRODUIT

**Vis verrouillée Ø 3.5 mm, auto-taroudante, longueur 55 mm,
acier, stérile**

213.055S

lots : 1875643, 1883109, 1919506, 1937761, 1943552

Verification Section

Part Number	Part Description	Lot Numbers
213.055S	Locking Screw Ø 3.5 mm, self-tapping, length 55 mm, Stainless Steel, sterile	1875643, 1883109, 1919506, 1937761, 1943552

- 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 :