

X
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance
X
X

Etupes, le 12 avril 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 CMF MatrixMIDFACE, MANDIBULE et ORTHOGNATIQUE.**

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les numéros de lots ci-dessous mentionnés pour les vis CMF MatrixMIDFACE, MANDIBULE et ORTHOGNATIQUE suite à la possibilité que le clip de la vis ait été gravé avec une longueur erronée. Nos informations indiquent que vous pourriez être concernés par ce rappel.

Description du problème :

Chaque vis est conditionnée dans un « clip » sur lequel la longueur de la vis est gravée au laser. Il a été relevé de façon sporadique que ce gravage ne correspondait pas à la longueur réelle de la vis. Dans certains cas, la vis était plus longue que la mention gravée sur le clip, dans d'autres cas, la vis était plus courte.

Merci de retenir qu'aucun évènement indésirable pour un patient n'a été répertorié suite à l'utilisation de ces vis. Dans tous les cas de réclamations enregistrés, il n'y a pas eu d'incidence pour le patient.

Risque patient :

Il existe une faible probabilité pour que des vis conditionnées dans un mauvais clip entraîne un sérieux évènement indésirable. De même, le risque que l'état de santé soit détérioré de manière irréversible ou transitoire à cause de ce mauvais emballage est très faible.

Synthes vous demande de bien vouloir inventorier votre stock pour toutes les références et les numéros de lot listés ci-dessous. Nous insistons fortement pour que vous nous retourniez les matériels incriminés et nous vous en renverrons en échange dès qu'ils seront disponibles. Cependant, suite à l'importance médicale de ces produits et le risque de ne pas disposer rapidement de produits en échange, une seconde solution vous est proposée.

Si le retour de ces implants a un effet négatif sur votre capacité à soigner de façon satisfaisante vos patients, vous pouvez mesurer chaque vis avant de les utiliser avec la jauge de longueur fournie avec le module Matrix. Si vous mesurez des vis stériles avant de les utiliser, merci de les re-stériliser (SE_023827 AH).

Nous vous remercions également de 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.

Veillez 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

Vis CMF MatrixMIDFACE, MANDIBULE et ORTHOGNATIQUE

Section de vérification

Désignation	Référence	Numéro de lot
Vis CMF MatrixFace, Mandibule, orthognatique	Voir liste ci-jointe	Voir liste ci-jointe

- 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 :

Etablissement :

Numéro de téléphone :

Signature et date :

Articles et lots :

System	Lots	Références
MatrixMIDFACE (non-sterile)	<p>A RETOURNER</p> <p>Lots inférieurs à (<) 7111955 A retourner</p>	<p>04.503.203.01C 04.503.208.01C 04.503.224.01C 04.503.233.01C 04.503.203.04C 04.503.208.04C 04.503.224.04C 04.503.234.01C 04.503.204.01C 04.503.210.01C 04.503.225.01C 04.503.235.01C 04.503.204.04C 04.503.210.04C 04.503.225.04C 04.503.236.01C 04.503.205.01C 04.503.212.01C 04.503.226.01C 04.503.238.01C 04.503.205.04C 04.503.212.04C 04.503.226.04C 04.503.240.01C 04.503.206.01C 04.503.223.01C 04.503.228.01C 04.503.242.01C 04.503.206.04C 04.503.223.04C 04.503.228.04C</p>
	<p>A GARDER</p> <p>Lots non rappel és A utiliser 6969490 7059606 7049532</p>	
MatrixMANDIBLE (non-sterile)	<p>A RETOURNER</p> <p>Lots inférieurs à (<) 7111955 A retourner</p>	<p>04.503.405.01C 04.503.442.01C 04.503.556.01C 04.503.642.01C 04.503.405.04C 04.503.442.04C 04.503.556.04C 04.503.642.04C 04.503.406.01C 04.503.444.01C 04.503.558.01C 04.503.644.01C 04.503.406.04C 04.503.444.04C 04.503.558.04C 04.503.644.04C 04.503.408.01C 04.503.446.01C 04.503.605.01C 04.503.646.01C 04.503.408.04C 04.503.446.04C 04.503.605.04C 04.503.646.04C 04.503.410.01C 04.503.448.01C 04.503.606.01C 04.503.648.01C 04.503.410.04C 04.503.448.04C 04.503.606.04C 04.503.648.04C 04.503.412.01C 04.503.465.01C 04.503.608.01C 04.503.668.01C 04.503.412.04C 04.503.466.01C 04.503.608.04C 04.503.668.04C 04.503.414.01C 04.503.468.01C 04.503.610.01C 04.503.670.01C 04.503.414.04C 04.503.470.01C 04.503.610.04C 04.503.670.04C 04.503.416.01C 04.503.472.01C 04.503.612.01C 04.503.672.01C 04.503.416.04C 04.503.474.01C 04.503.612.04C 04.503.672.04C 04.503.418.01C 04.503.476.01C 04.503.614.01C 04.503.674.01C 04.503.418.04C 04.503.478.01C 04.503.614.04C 04.503.674.04C 04.503.435.01C 04.503.506.01C 04.503.616.01C 04.503.676.01C 04.503.435.04C 04.503.508.01C 04.503.616.04C 04.503.676.04C 04.503.436.01C 04.503.546.01C 04.503.618.01C 04.503.678.01C 04.503.436.04C 04.503.548.01C 04.503.618.04C 04.503.678.04C 04.503.438.01C 04.503.554.01C 04.503.638.01C 04.503.438.04C 04.503.554.04C 04.503.638.04C 04.503.440.01C 04.503.555.01C 04.503.640.01C 04.503.440.04C 04.503.555.04C 04.503.640.04C</p>
	<p>A GARDER</p> <p>Lots non rappel és A utiliser 6869915 7062757 6882168 7088960 6882169 7097254 6977107 7100140 6984029 7101798 7029754 7103852 7053418 7104996 7055260</p>	

System	Affected Lots	Article Numbers																																							
Matrix ORTHOGNATHIC (non-sterile)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">A</p> <p style="text-align: center;">RETOURNER</p> <p style="text-align: center;">Lots inférieurs à (<) 7111955 A retourner</p> </div> <div style="border: 2px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">A GARDER</p> <p style="text-align: center;">Lots non rappel és A utiliser 7090634</p> </div>	04.511.204.01C	04.511.212.01C	04.511.225.01C	04.511.240.01C																																				
		04.511.204.04C	04.511.212.04C	04.511.225.04C	04.511.242.01C																																				
		04.511.205.01C	04.511.214.01C	04.511.226.01C	04.511.244.01C																																				
		04.511.205.04C	04.511.214.04C	04.511.226.04C	04.511.246.01C																																				
		04.511.206.01C	04.511.216.01C	04.511.228.01C	04.511.248.01C																																				
		04.511.206.04C	04.511.216.04C	04.511.228.04C																																					
		04.511.208.01C	04.511.218.01C	04.511.234.01C																																					
		04.511.208.04C	04.511.218.04C	04.511.235.01C																																					
		04.511.210.01C	04.511.224.01C	04.511.236.01C																																					
		04.511.210.04C	04.511.224.04C	04.511.238.01C																																					
		Matrix ORTHOGNATHIC Lock (non-sterile)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">A</p> <p style="text-align: center;">RETOURNER</p> <p style="text-align: center;">Lots inférieurs à (<) 7111955 A retourner.</p> </div> <div style="border: 2px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">A GARDER</p> <p style="text-align: center;">Lots non rappel és A utiliser</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>6666479</td><td>6871746</td></tr> <tr><td>6678850</td><td>6874652</td></tr> <tr><td>6679990</td><td>6876317</td></tr> <tr><td>6679991</td><td>6876920</td></tr> <tr><td>6681189</td><td>6878221</td></tr> <tr><td>6683405</td><td>6883551</td></tr> <tr><td>6684310</td><td>6884367</td></tr> <tr><td>6686369</td><td>6884504</td></tr> <tr><td>6688640</td><td>6886582</td></tr> <tr><td>6688641</td><td>6886975</td></tr> <tr><td>6688642</td><td>6887176</td></tr> <tr><td>6694635</td><td>6891187</td></tr> <tr><td>6758074</td><td>6891491</td></tr> <tr><td>6855348</td><td>6894558</td></tr> <tr><td>6856470</td><td>6895117</td></tr> <tr><td>6870553</td><td>6896095</td></tr> <tr><td>6870734</td><td>6896286</td></tr> <tr><td>6871412</td><td></td></tr> </table> </div>	6666479	6871746	6678850	6874652	6679990	6876317	6679991	6876920	6681189	6878221	6683405	6883551	6684310	6884367	6686369	6884504	6688640	6886582	6688641	6886975	6688642	6887176	6694635	6891187	6758074	6891491	6855348	6894558	6856470	6895117	6870553	6896095	6870734	6896286	6871412		04.511.604.01C	04.511.614.01C
6666479	6871746																																								
6678850	6874652																																								
6679990	6876317																																								
6679991	6876920																																								
6681189	6878221																																								
6683405	6883551																																								
6684310	6884367																																								
6686369	6884504																																								
6688640	6886582																																								
6688641	6886975																																								
6688642	6887176																																								
6694635	6891187																																								
6758074	6891491																																								
6855348	6894558																																								
6856470	6895117																																								
6870553	6896095																																								
6870734	6896286																																								
6871412																																									
04.511.604.04C	04.511.616.01C	04.511.635.04C	04.511.664.04C																																						
04.511.605.01C	04.511.618.01C	04.511.636.01C	04.511.665.01C																																						
04.511.605.04C	04.511.624.01C	04.511.636.04C	04.511.665.04C																																						
04.511.606.01C	04.511.624.04C	04.511.638.01C	04.511.666.01C																																						
04.511.606.04C	04.511.625.01C	04.511.638.04C	04.511.666.04C																																						
04.511.608.01C	04.511.625.04C	04.511.640.01C	04.511.668.01C																																						
04.511.608.04C	04.511.626.01C	04.511.640.04C	04.511.668.04C																																						
04.511.610.01C	04.511.626.04C	04.511.642.01C																																							
04.511.610.04C	04.511.628.01C	04.511.642.04C																																							
04.511.612.01C	04.511.628.04C	04.511.644.01C																																							
04.511.612.04C	04.511.634.01C	04.511.646.01C																																							
	04.511.634.04C	04.511.648.01C																																							

System	Affected Lots	Article Numbers		
MatrixMANDIBLE (sterile)	<p>A RETOURNER</p> <p>Lots inférieurs à (<) 8363887 A retourner..</p>	04.503.506.01S 04.503.508.01S 04.503.546.01S 04.503.548.01S	04.503.554.01S 04.503.554.04S 04.503.555.01S 04.503.555.04S	04.503.556.01S 04.503.556.04S 04.503.558.01S 04.503.558.04S
	<p>A GARDER</p> <p>Lots non rappelés A utiliser 8318071 8338211</p>			
Matrix ORTHOGNATHIC Lock (sterile)	<p>A RETOURNER</p> <p>Lots inférieurs à (<) 8363887 A retourner..</p>	04.511.604.01S 04.511.604.04S 04.511.605.01S 04.511.605.04S 04.511.606.01S 04.511.606.04S 04.511.608.01S 04.511.608.04S 04.511.610.01S 04.511.610.04S 04.511.612.01S 04.511.612.04S 04.511.614.01S 04.511.616.01S 04.511.618.01S	04.511.624.01S 04.511.624.04S 04.511.625.01S 04.511.625.04S 04.511.626.01S 04.511.626.04S 04.511.628.01S 04.511.628.04S 04.511.634.01S 04.511.634.04S 04.511.635.01S 04.511.635.04S 04.511.636.01S 04.511.636.04S 04.511.638.01S 04.511.638.04S	04.511.640.01S 04.511.640.04S 04.511.642.01S 04.511.642.04S 04.511.644.01S 04.511.646.01S 04.511.648.01S 04.511.664.01S 04.511.664.04S 04.511.665.01S 04.511.665.04S 04.511.666.01S 04.511.666.04S 04.511.668.01S 04.511.668.04S
	<p>A GARDER</p> <p>Lots non rappelés A utiliser 8359198 8359278 8360460 8359217 8359279 8360461 8359223 8360408 8360462 8359256 8360412 8360464 8359261 8360421 8360471 8359265 8360450 8360472 8359270 8360451 8360473 8359273 8360452 8360474</p>			

System	Affected Lots	Article Numbers																																																																																										
Matrix ORTHOGNATHIC (sterile)	<p>A RETOURNER</p> <p>Lots inférieurs à (<) 8363887 A retourner.</p> <p>A GARDER</p> <p>Lots non rappel és A utiliser</p> <table border="1"> <tr><td>8243289</td><td>8355945</td><td>8358438</td></tr> <tr><td>8243291</td><td>8355949</td><td>8358440</td></tr> <tr><td>8258806</td><td>8355950</td><td>8358441</td></tr> <tr><td>8268433</td><td>8355991</td><td>8358444</td></tr> <tr><td>8277818</td><td>8355992</td><td>8358452</td></tr> <tr><td>8281606</td><td>8355993</td><td>8358454</td></tr> <tr><td>8292130</td><td>8355994</td><td>8358456</td></tr> <tr><td>8301234</td><td>8355998</td><td>8358463</td></tr> <tr><td>8303161</td><td>8355999</td><td>8358464</td></tr> <tr><td>8313290</td><td>8356000</td><td>8359187</td></tr> <tr><td>8313291</td><td>8356002</td><td>8363828</td></tr> <tr><td>8321602</td><td>8356003</td><td>8363829</td></tr> <tr><td>8321603</td><td>8356004</td><td>8363830</td></tr> <tr><td>8323956</td><td>8356005</td><td>8363831</td></tr> <tr><td>8338333</td><td>8356006</td><td>8363845</td></tr> <tr><td>8346378</td><td>8357589</td><td>8363846</td></tr> <tr><td>8346379</td><td>8358409</td><td>8363847</td></tr> <tr><td>8346380</td><td>8358410</td><td>8363848</td></tr> <tr><td>8346383</td><td>8358411</td><td>8363849</td></tr> <tr><td>8346435</td><td>8358412</td><td>8363851</td></tr> <tr><td>8349862</td><td>8358413</td><td>8363852</td></tr> <tr><td>8355905</td><td>8358414</td><td>8363853</td></tr> <tr><td>8355906</td><td>8358415</td><td>8363854</td></tr> <tr><td>8355907</td><td>8358418</td><td>8363855</td></tr> <tr><td>8355939</td><td>8358423</td><td>8363882</td></tr> <tr><td>8355940</td><td>8358430</td><td>8363883</td></tr> <tr><td>8355941</td><td>8358432</td><td>8363885</td></tr> <tr><td>8355942</td><td>8358433</td><td>8363886</td></tr> <tr><td>8355943</td><td>8358434</td><td></td></tr> <tr><td>8355944</td><td>8358435</td><td></td></tr> </table>	8243289	8355945	8358438	8243291	8355949	8358440	8258806	8355950	8358441	8268433	8355991	8358444	8277818	8355992	8358452	8281606	8355993	8358454	8292130	8355994	8358456	8301234	8355998	8358463	8303161	8355999	8358464	8313290	8356000	8359187	8313291	8356002	8363828	8321602	8356003	8363829	8321603	8356004	8363830	8323956	8356005	8363831	8338333	8356006	8363845	8346378	8357589	8363846	8346379	8358409	8363847	8346380	8358410	8363848	8346383	8358411	8363849	8346435	8358412	8363851	8349862	8358413	8363852	8355905	8358414	8363853	8355906	8358415	8363854	8355907	8358418	8363855	8355939	8358423	8363882	8355940	8358430	8363883	8355941	8358432	8363885	8355942	8358433	8363886	8355943	8358434		8355944	8358435		04.511.204.01S 04.511.214.01S 04.511.228.01S 04.511.204.04S 04.511.214.04S 04.511.228.04S 04.511.205.01S 04.511.216.01S 04.511.234.01S 04.511.205.04S 04.511.216.04S 04.511.235.01S 04.511.206.01S 04.511.218.01S 04.511.236.01S 04.511.206.04S 04.511.218.04S 04.511.238.01S 04.511.208.01S 04.511.224.01S 04.511.240.01S 04.511.208.04S 04.511.224.04S 04.511.242.01S 04.511.210.01S 04.511.225.01S 04.511.244.01S 04.511.210.04S 04.511.225.04S 04.511.246.01S 04.511.212.01S 04.511.226.01S 04.511.248.01S 04.511.212.04S 04.511.226.04S
		8243289	8355945	8358438																																																																																								
		8243291	8355949	8358440																																																																																								
		8258806	8355950	8358441																																																																																								
		8268433	8355991	8358444																																																																																								
		8277818	8355992	8358452																																																																																								
		8281606	8355993	8358454																																																																																								
		8292130	8355994	8358456																																																																																								
		8301234	8355998	8358463																																																																																								
		8303161	8355999	8358464																																																																																								
		8313290	8356000	8359187																																																																																								
		8313291	8356002	8363828																																																																																								
		8321602	8356003	8363829																																																																																								
		8321603	8356004	8363830																																																																																								
		8323956	8356005	8363831																																																																																								
		8338333	8356006	8363845																																																																																								
		8346378	8357589	8363846																																																																																								
		8346379	8358409	8363847																																																																																								
		8346380	8358410	8363848																																																																																								
		8346383	8358411	8363849																																																																																								
		8346435	8358412	8363851																																																																																								
		8349862	8358413	8363852																																																																																								
		8355905	8358414	8363853																																																																																								
8355906	8358415	8363854																																																																																										
8355907	8358418	8363855																																																																																										
8355939	8358423	8363882																																																																																										
8355940	8358430	8363883																																																																																										
8355941	8358432	8363885																																																																																										
8355942	8358433	8363886																																																																																										
8355943	8358434																																																																																											
8355944	8358435																																																																																											