

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

X
X

Etupes, le 5 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 de DHS/DCS stérile**

Désignation du produit	référence	N° de lot
Vis DHS/DCS, en acier stérile	280.XXXS	Voir listing joint
Vis DHS/DCS en titane stérile	480.XXXS	Voir listing joint

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les vis DHS/DCS stériles. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Synthes dispose de deux types de connexion pour les vis DHS/DCS : connexion en deux plats ou connexion octogonale. Le pictogramme inscrit sur les étiquettes des références ci-dessus mentionnées indique la mauvaise connexion. Toutes les autres informations des étiquettes sont exactes.

Risque patient :

Il est peu probable qu'un évènement indésirable sérieux résulte du fait de cette erreur de logo (illustration du produit) sur l'étiquette de la vis DHS/DCS.

Une réclamation a été enregistrée et concerne un retard significatif durant une intervention chirurgicale à cause de cette erreur de logo sur l'étiquette. Ce retard peut donc nécessiter l'augmentation du temps d'anesthésie.

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

RAPPEL DE PRODUITS

Vis DHS/DCS® stériles

Verification Section

Désignation du produit	référence	N° de lot
Vis DHS/DCS, en acier stérile	280.XXXS	Voir listing joint
Vis DHS/DCS en titane stérile	480.XXXS	Voir listing joint

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):

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :

480.900S	DHS/DCS® Screw, length 90 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	8110255
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1434937
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1574193
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1586588
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1675105
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1708301
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1800165
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1813584
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1934544
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1957710
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1983290
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1984622
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	1992236
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3010421
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3030088
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3085292
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3129546
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3227483
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3299990
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3326686
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3349641
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3362888
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3378666
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3401433
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3412445
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3455952
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3480407
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3509209
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3517079
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3549712
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3577858
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3593294
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3628333
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3637287
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3678331
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3690409
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3731298
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3753217
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3771885
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3788801
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3803679
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	7544391
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	7544393
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	7546453
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	7595178
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	7624242
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	7658873
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	7798577
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	7945402
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	8082164
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	8096576
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	8102445
480.950S	DHS/DCS® Screw, length 95 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	8128827