

Centre Hospitalier
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 : Poignée flexible pour la référence 355.220.

Désignation	Référence	Numéro de lot
Poignée flexible pour la référence 355.220	355.280	Tous les lots

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les poignées flexibles pour la référence 355.220 qui font partie du système Clou Universel Simplifié (SUN) et du système Clou Universel (UNI) en raison du risque potentiel de ne pas pouvoir nettoyer parfaitement l'instrument. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

La poignée flexible (355.280) est un élément indispensable dans la technique opératoire des clous SUN et Universel. La poignée est insérée sur la barre conductrice canulée référence 355.220. Le système peut être utilisé pour l'insertion des clous et est indispensable pour l'ablation des clous.

Il n'y a eu aucune plainte ou évènement indésirable reporté. Le risque a été décelé par le fabricant Synthes, en interne. Une évaluation du risque patient a été menée.

Risque patient :

Il existe un risque d'infection nécessitant une hospitalisation prolongée, un traitement antibiotique supplémentaire, une ostéomyélite, une nouvelle intervention chirurgicale, une irrigation et un débridement, des lésions permanentes ou une altération de la structure du corps, un risque accru de septicémie avec la possibilité d'aboutir à la mise en danger de la vie du patient.

Synthes vous demande de bien vouloir vérifier votre stock pour cette poignée selon les indications ci-dessous mentionnées.

Si vous possédez l'article incriminé dans vos stocks, merci de suivre les étapes suivantes :

- **1** Remplissez la « Section de Vérification » à la fin de ce courrier en cochant la case appropriée pour indiquer si le produit concerné a été localisé. Ensuite, nous vous remercions de noter le nombre de poignées recensées. Merci enfin d'inscrire votre

nom, titre, numéro de téléphone et de signer le document dans les cases appropriées.

- **2** Retournez la partie « Section de vérification » (page 4 de la présente lettre) dûment complétée par fax au 03.81.31.25.71 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com
La poignée flexible est obligatoire pour l'ablation des clous Universel et SUN. Par conséquent, pour vous permettre de continuer votre activité merci de bien vouloir procéder comme suit :
- **3 Avant de retourner la poignée**, nous vous remercions de **passer une commande d'échange** pour la même référence (355.280) auprès de votre Responsable commercial Synthes. Vous recevrez une nouvelle poignée en remplacement (confer photo ci-dessous)
- **4 Dès réception de la nouvelle poignée**, nous vous remercions de **nous renvoyer les articles incriminés**.

Handle, flexible (355.280) old:



Handle (355.280) new:



Si vous ne possédez pas l'article incriminé dans vos stocks, merci de suivre les étapes suivantes :

- Remplissez la « Section de Vérification » à la fin de ce courrier en cochant la case appropriée pour indiquer que vous n'avez pas localisé le produit concerné. Ensuite, nous vous remercions d'inscrire votre nom, titre, numéro de téléphone et de signer le document dans les cases appropriées. Ce retour de document justifie que vous avez pris connaissance du rappel sur ce matériel.
- Renvoyer le document 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

**Systemes d'enclouage universel : Poignée flexible pour la référence
355.220**

Référence 355.280, tous lots

Section de vérification

Désignation	Référence	Numéro de lot
Poignée flexible pour la référence 355.220	355.280	Tous lots

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 :