

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

X
X

Etupes, le 21 juin 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 : Mèche de Ø 5.0/7.3 mm, pour vis SCFE, longueur du filetage 10 mm et 20 mm

Référence	Désignation	N° de lot
03.207.001	Mèche de Ø 5.0/7.3 mm, pour vis SCFE, longueur du filetage 10 mm	PE00376 PE00439 PE01391
03.207.008	Mèche de Ø 5.0/7.3 mm, pour vis SCFE, longueur du filetage 20 mm	PE00440 PE00377 PE00513 PE01475

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre un rappel concernant les références et lots mentionnés ci-dessus pour les mèches de Ø 5.0/7.3 mm, pour vis SCFE. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Synthes a reçu plusieurs réclamations concernant deux types de défaillance associées à l'utilisation des mèches. Le premier dysfonctionnement (cas 1) concerne la broche conductrice qui s'accroche dans la canulation de la mèche. Le second (cas 2) concerne la mèche qui casse durant l'intervention.

La rigidité et la coaxialité de la canulation sont les causes de ces problèmes.

Risque patient :

Si la broche conductrice bloque dans la canulation de la mèche (cas 1), il existe un risque de retard dans la chirurgie le temps que le chirurgien arrive à extraire la broche coincée.

Si la trajectoire de la vis a déjà été créée, le chirurgien pourra choisir de poursuivre sa procédure et posera la vis sous contrôle radioscopique. Cependant, il est possible que le chirurgien préfère remplacer cette broche. Il y en a six dans le set d'instrumentation SCFE. Donc, le chirurgien pourra rapidement changer la broche sans prolonger le temps de la

procédure opératoire. Une prolongation de moins de 15 minutes n'entraînera aucun dommage pour le patient.

Synthes a reçu quatre réclamations concernant un allongement minime du temps opératoire suite au blocage de la broche conductrice et sans aucune incidence sur la santé du patient.

Si la mèche casse durant l'intervention (cas 2), cela peut entraîner un retard pendant que le chirurgien retire la mèche et qu'il vérifie qu'aucun fragment du dispositif n'est présent. S'il y en a, le chirurgien devra tous les extraire. L'ancillaire vis SCFE contient deux mèches. Cependant, elles ont deux tailles différentes et ne sont pas nécessairement interchangeables. Si l'utilisation de la seconde mèche n'est pas possible du fait de la différence de longueur ou si elle est également cassée, ceci peut entraîner un délai supplémentaire de l'intervention de 15 minutes ou plus, le temps de se procurer un instrument alternatif. Si rien n'est disponible, le chirurgien devra changer de plan opératoire et trouver un produit de remplacement.

Cette prolongation du temps opératoire entraîne une augmentation de l'anesthésie, la possibilité d'interventions médicales supplémentaires (IV fluides, médicaments, sang et/ou composants sanguins) et accroît le risque d'infection.

Si la mèche casse et que des fragments sont introuvables, le patient risque une réaction de ses tissus dû à la présence d'un corps étranger autre que la matière de l'implant. Ces fragments sont moins résistants à la corrosion. Ils sont métalliques et peuvent interférer dans des procédures de diagnostic comme l'IRM. Ils peuvent entraîner des échauffements, des nécroses osseuses, des dommages structurels et/ou des dommages aux tissus mous environnants. La matière étrangère peut aussi générer une inflammation localisée. Si ces effets apparaissent, le patient nécessitera un traitement. Il est peu probable qu'une réponse non chirurgicale soit concluante ce qui expose le patient à une chirurgie supplémentaire. Toutefois, si le patient est traité à temps, aucune infirmité permanente n'est attendue.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Immédiatement identifier et mettre en quarantaine les produits incriminés non utilisés
- renvoyer le formulaire dûment complété dans les 5 jours ouvrés suivant la réception de ce courrier par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com
- Retourner les produits incriminés dans les 30 jours. Un échange gratuit vous sera adressé dans les meilleurs délais.
- Transmettre cette information a toute personne qui est concernée.
- Si un produit incriminé a été transféré à un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- Conserver cette information jusqu'à ce que tous les produits aient été retournés chez Synthes GmbH
- Conserver une copie du présent avis avec les produits incriminés

Les autorités compétentes ont été informées de ce rappel, Synthes GmbH ayant volontairement engagé cette action.

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 PRODUITS

Mèches de Ø 5.0/7.3 mm, pour vis SCFE

Référence 03.207.001 lots PE00376, PE00439, PE01391

**Référence 03.207.008 lots PE00440, PE00377, PE00513,
PE01475**

Section de vérification

Référence	Désignation	N° de lot
03.207.001	Mèche de Ø 5.0/7.3 mm, pour vis SCFE, longueur du filetage 10 mm	PE00376 PE00439 PE01391
03.207.008	Mèche de Ø 5.0/7.3 mm, pour vis SCFE, longueur du filetage 20 mm	PE00440 PE00377 PE00513 PE01475

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 :