

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

X
X

Etupes, le 13 juin 2013

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsables de bloc opératoire.

NOTIFICATION D'UNE ACTION CORRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX LISTES CI-DESSOUS :

Référence	Désignation	N° de lot
296.680	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 5.0 mm, corps de Ø 5.0 mm, longueur 180/35 mm, acier	Voir liste jointe
296.690	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 6.0 mm, corps de Ø 5.0 mm, longueur 180/35 mm, acier	Voir liste jointe
296.780	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 7.0 mm, corps de Ø 5.0 mm, longueur 180/35 mm, acier	Voir liste jointe
496.680	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 5.0 mm, corps de Ø 5.0 mm, longueur 180/35 mm, alliage de titane (TAN), dorée	Voir liste jointe
496.690	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 6.0 mm, corps de Ø 5.0 mm, longueur 180/35 mm, alliage de titane (TAN), dorée	Voir liste jointe
496.711	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 5.0 mm avec noyau dual, longueur 180/35 mm, alliage de titane (TAN), violette	Voir liste jointe
496.712	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 5.0 mm avec noyau dual, longueur 185/40 mm, alliage de titane (TAN), violette	Voir liste jointe
496.713	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 5.0 mm avec noyau dual, longueur 190/45 mm, alliage de titane (TAN), violette	Voir liste jointe
496.714	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 5.0 mm avec noyau dual, longueur 195/50 mm, alliage de titane (TAN), violette	Voir liste jointe
496.715	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 5.0 mm avec noyau dual, longueur 200/55 mm, alliage de titane (TAN), violette	Voir liste jointe
496.721	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 6.2 mm avec noyau dual, longueur 180/35 mm, alliage de titane (TAN), bleu foncé	Voir liste jointe
496.722	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 6.2 mm avec noyau dual, longueur 185/40 mm, alliage de titane (TAN), bleu foncé	Voir liste jointe
496.723	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 6.2 mm avec noyau dual, longueur 190/45 mm, alliage de titane (TAN), bleu foncé	Voir liste jointe
496.724	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 6.2 mm avec noyau dual, longueur 195/50 mm, alliage de titane (TAN), bleu foncé	Voir liste jointe

496.725	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 6.2 mm avec noyau dual, longueur 200/55 mm, alliage de titane (TAN), bleu foncé	Voir liste jointe
496.780	Vis de Schanz transpédiculaire de Ø 7.0 mm, corps de Ø 5.0 mm, longueur 180/35 mm, alliage de titane (TAN)	Voir liste jointe

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire concernant les dispositifs médicaux ci-dessus mentionnés.

Description du problème :

Synthes a reçu plusieurs réclamations concernant une mâchoire qui ne se connecte pas avec la vis de Schanz transpédiculaire car, dans certains cas, la tige de la vis est trop épaisse.

Risque patient :

La présence d'une vis de Schanz transpédiculaire qui ne permettra pas à la mâchoire de glisser dans la bonne position n'est pas susceptible d'entraîner de graves conséquences pour la santé. Il existe une faible probabilité qu'un problème de santé irréversible se produise. En présence d'une vis de Schanz transpédiculaire non-conforme, un retard dans la procédure chirurgicale ne sera pas significatif : moins de 5 minutes sont nécessaires pour échanger la vis incriminée. Cependant, il est possible que plus d'une vis soient non conformes. Dans cette situation, un retard de l'intervention chirurgicale sera cliniquement significatif, plus de 15 minutes pouvant être nécessaires pour échanger les vis non-conformes ou remplacer le système de vis Schanz transpédiculaire par un système alternatif de vis pédiculaires.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Immédiatement identifier et mettre en quarantaine les produits incriminés non utilisés
- **Avant de renvoyer les vis, merci de contrôler si une mâchoire peut glisser sans contrainte sur la tige de la vis de Schanz transpédiculaire incriminée.**
 - **Si la mâchoire peut glisser** sur la tige de la vis, la vis transpédiculaire peut être utilisée en toute sécurité.
 - **Si la mâchoire ne peut pas glisser** sur la tige de la vis, merci de nous retourner cette vis de Schanz pour échange
- 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
- Transmettre cette information à 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

Vis de Schanz transpédiculaire Selon liste des références et lots ci-jointe.

Section de vérification

J'ai identifié des produits :

- J'ai contrôlé les vis et j'ai trouvé des produits non conformes. Je vous les renvoie pour échange. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement.
- J'ai contrôlé les vis et n'ai pas trouvé de produit non conforme. La quantité retournée est de zéro. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement.

Je n'ai identifié aucun produit en stock:

- 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 :