

Etupes, le 28 mai 2014

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

### Action corrective FSN2014147

Désignation du produit	référence	lots
Broche conductrice de Ø 3.2 mm, longueur 400 mm	357.399	7528889;7560756; 7567092 7583847; 7592959; 7530182; 7561337; 7567692; 7584396; 7593772; 7559782; 7561643; 7569386; 7588691; 7594896; 7560829; 7562800; 7569471; 7589236; 7594058; 7561332; 7565795; 7583667; 7589696; 7594057;

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre un rappel produit sur la broche conductrice TFN avec les lots mentionnés ci-dessus. Ce rappel fait suite à l'action corrective FSN 2013071 (25/03/2014). Cependant veuillez noter que cette action concerne une erreur d'étiquetage sur la composition du matériel différent du dispositif et que plusieurs numéros de lot sont impliqués.

Nos informations indiquent que votre établissement utilise ce matériel. Synthes vous demande de prendre connaissance de ces informations et de renvoyer le formulaire dument complété.

#### Description du problème :

La broche conductrice a un étiquetage incorrect concernant la matière première. L'étiquette indique Molybdène au lieu de tungstène et Nickel comme composant. L'étiquetage correct est alliage CoCrWNi Alloy

**Risque patient :**

Il y a un risque potentiel concernant les produits mal étiquetés qui peut provoquer une réaction des tissus. Durant la chirurgie, le risque diminue parce que le guide ne reste pas dans le patient après l'intervention. Cependant en cas de casse sur cet article, un fragment peut rester dans le patient après l'intervention. Dans ce cas, le patient allergique au nickel peut développer une réaction des tissus qui se manifeste par des réactions allergiques ou de la formation de masse tumorale, connu sous le nom pseudotumeur.

**Synthes vous demande de bien vouloir :**

- renvoyer le formulaire dûment complété et signé par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail [oumanetz.sophie@synthes.com](mailto:oumanetz.sophie@synthes.com) afin de nous assurer de la réception de l'information dans les plus brefs délais
- Transmettre immédiatement cette information à toute personne concernée.
- Si un produit mentionné ci-dessus a été envoyé dans un autre établissement, merci de l'informer et transmettre ce courrier
- Conserver une copie de cette notification

Les autorités compétentes ont été informées, 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

Stephan Muller  
Director Quality Assurance Operations

# Formulaire d'accusé de réception d'action corrective FSN2014147

## Broche conductrice de Ø 3.2 mm, longueur 400 mm

### Section de vérification

Désignation du produit	référence	lots
Broche conductrice de Ø 3.2 mm, longueur 400 mm	357.399	7528889;7560756; 7567092 7583847; 7592959; 7530182; 7561337; 7567692; 7584396; 7593772; 7559782; 7561643; 7569386; 7588691; 7594896; 7560829; 7562800; 7569471; 7589236; 7594058; 7561332; 7565795; 7583667; 7589696; 7594057;
<hr/>		

Nous avons identifié les produits dans notre stock et vous les renvoyons pour échange. Nous avons pris en compte les informations.

Nous avons bien pris en compte les informations mais nous n'avons pas ce produit

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :