

Etupes, le 20 octobre 2014

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

ACTION CORRECTIVE FSN2014196

Document	référence	Nouvelle version	Ancienne version
Technique opératoire DePuy Synthes CMF Mandible External Fixator	026.000.928	AB	AA

Veillez noter que c'est uniquement une mise à jour de l'étiquetage des produits seulement dans un environnement de résonance magnétique et il ne faut pas les renvoyer

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire concernant l'étiquetage des produits CMF mandible External fixator Systems I et II dans un environnement IRM. Nos informations indiquent que votre établissement utilise ce matériel. Synthes vous demande de prendre connaissance de ces informations et de renvoyer le formulaire dûment complété.

Description du problème :

Certains composants dans le système de fixation externe du matériel CMF mandible I et II ont été étiquetés ou gravés avec les informations indiquant qu'ils sont IRM sans danger. Des modifications ont été apportées aux normes (ASTM F2503) et donne un système uniforme pour l'identification des conditions d'IRM pour le dispositif. Selon les normes actuelles, ASTM F2503, les articles métalliques ne doivent pas être identifiés comme IRM sans danger.

Le nouvel étiquetage des fixateurs externes CMF mandible I et II dans l'environnement IRM est désormais la suivante :

Le matériel n'a pas été testé pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM. Le matériel n'a pas été testé pour échauffement ou migration dû à l'environnement IRM.

A ce jour, nous n'avons reçu aucune réclamation concernant la compatibilité IRM pour les produits fixateurs externes CMF mandible I et II.

Risque patient :

L'utilisation des systèmes de fixation externes CMF mandible I et II peut provoquer un échauffement et une migration du produit. Cette chaleur peut provoquer un dommage thermique des tissus mous ou des os, ce qui représente un inconfort ou une douleur pour le patient. Ca ne nécessite pas une intervention chirurgicale ou une période d'hospitalisation prolongée mais cela demande un traitement médical approprié.

Synthes vous demande de bien vouloir :

1. Détruire l'ancienne version de technique opératoire 026.000.928 version AA
2. Mettre à jour vos archives avec l'information d'étiquetage mise à jour
3. Contacter votre délégué commercial DePuy Synthes si vous souhaitez une copie papier
4. Transmettre immédiatement cette information à toute personne concernée, en particulier le personnel qui s'occupe de l'IRM
5. renvoyer le formulaire dûment complété et signé par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com afin de nous assurer de la réception de l'information dans les plus brefs délais
6. Trouver ci-joint les conditions actuelles de l'utilisation dans l'environnement IRM
7. 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

Pierre Van Iwaarden
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Formulaire d'accusé de réception d'action corrective FSN2014196

Système de fixateur externe I et II craniomaxillofacial (CMF) [compatibilité IRM]

Section de vérification

Document	référence	Nouvelle version	Ancienne version
Technique opératoire DePuy Synthes CMF Mandible External Fixator	026.000.928	AB	AA

Veillez noter que c'est uniquement une mise à jour de l'étiquetage des produits seulement dans un environnement de résonance magnétique et il ne faut pas les renvoyer

Nous avons identifié les produits dans notre stock. 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 :