

Etupes, le 19 novembre 2014

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT – R2014496**Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire**

Référence	Description du produit	Numéro de lot concerné
405.140	Vis canulée de Ø 3.5 mm, automéchante, longueur 40/13 mm, alliage de titane (TAN)	8933542

Chers clients,

Synthes est à l'initiative d'un rappel volontaire concernant l'article et le lot ci-dessus mentionné " Vis canulée de Ø 3.5 mm, auto méchante, longueur 40/13 mm, alliage de titane (TAN) ". Nos informations indiquent que vous avez acquis un de ces articles et que vous êtes donc concernés par cette action. Synthes vous remercie de bien vouloir lire les informations ci-dessous et de compléter la partie « Section de vérification » à la fin de ce courrier.

Description du problème :

Lors d'une inspection de notre magasin, nous avons trouvé 18 articles du lot de la vis canulée diamètre 3.5 qui ont été anodisés couleur « or » au lieu de la couleur « bleue » suite à une erreur de fabrication. Comme les produits possèdent un code couleur par diamètre, la couleur or affectée à ce lot indiquerait qu'il s'agit d'une vis canulée d'un diamètre plus large que celui qu'elle a (4 mm au lieu des 3.5 mm spécifiés). Ceci pourrait entraîner moins de stabilité de la vis que celle attendue ou demandée. Cependant, l'étiquette du produit indique bien le bon diamètre de la vis soit 3.5 mm.

Risque potentiel :

La différence entre la vis canulée diamètre 3.5 mm et la vis canulée diamètre 4 mm est que la profondeur du filetage de la vis de 3.5 mm qui s'incorpore dans l'os n'est pas aussi profond que celle de 4 mm et que le diamètre de la partie de la vis 3.5 mm qui n'est pas filetée est plus petit de 0.15mm. Tous les instruments utilisés avec ces deux types de vis sont les mêmes.

La vis canulée de 3.5 mm possède moins de force que l'implant de diamètre 4 mm. Si elle est implantée seule ou dans le cadre d'un montage avec une plaque, dans l'hypothèse où l'on pensait qu'il s'agissait d'une vis de 4 mm, ceci pourrait entraîner en post-opératoire une casse du dispositif qui requerrait une nouvelle intervention chirurgicale.

Synthes vous demande de bien vouloir :

1. Identifier immédiatement et isoler les implants concernés et non utilisés.
2. Renvoyer le formulaire dûment complété et signé par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail mas.yannick@synthes.com dans les 5 jours suivants cette alerte.
3. Retourner les produits incriminés dans les 30 jours pour échange ou remboursement.
4. Transmettre immédiatement cette information à toute personne concernée.
5. Si un produit ci-dessous a été transmis à un autre établissement, contactez cette installation et de leur fournir cette lettre.
6. 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

Ann-Kathrin Schlupe
Field Action Coordinator

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

RAPPEL DE PRODUIT - R2014496

Section de vérification

Référence	Description	Numéro de lot concerné
405.140	Vis canulée de Ø 3.5 mm, automéchante, longueur 40/13 mm, alliage de titane (TAN)	8933542

- Nous avons identifié les produits dans notre stock et retourné la quantité indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- .

Produits retournés avec quantité et/ou Commentaires

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :