

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

x
x

Etupes, le 4 mars 2013

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire
RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT : Vis de Schanz transpédiculaire en alliage de titane (TAN)

Désignation du produit	référence	N° de lot
Vis de Schanz transpédiculaire avec noyau dual Ø 6.2 mm longueur 190/45 mm	496.723	8123409
Vis de Schanz transpédiculaire avec noyau dual Ø 6.2 mm longueur 190/50 mm	496.724	7935810

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur les vis de schanz avec noyau dual Ø 6,2 mm, longueur 190/45 ou 190/50, alliage de titane, de couleur bleu foncé. Nos informations indiquent que vous êtes concernés par ce rappel.

Description du problème :

Synthes a reçu des réclamations sur les mâchoires pour fracture qui ne pouvaient pas être utilisées avec les vis incriminées à cause des extrémités de vis non conformes (trop épaisse).

Synthes vous demande de bien vouloir :

- inventorier et nous retourner au plus vite les articles mentionnés ci-dessus
- renvoyer le formulaire dûment complété par fax au 03.81.31.25.71 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.50 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 avec noyau dual Ø 6.2 mm longueur
190/45 mm - 190/50mm alliage de titane, de couleur bleu foncé**

Verification Section

Désignation du produit	référence	N° de lot
Vis de Schanz transpédiculaire avec noyau dual Ø 6.2 mm longueur 190/45 mm	496.723	8123409
Vis de Schanz transpédiculaire avec noyau dual Ø 6.2 mm longueur 190/50 mm	496.724	7935810

☐ 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):

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :