

Urgent : Avis de sécurité sur site réf. ACSS201801

Objet : ANNEAUX DE PIED À DOUBLE RANGÉE, TL-HEX STÉRILES, TOUTES LES TAILLES.
 Vous trouverez ci-dessous la liste des codes et lots concernés.

Détails de l'ACSS																														
Date	23 janvier 2018																													
Contact de référence	Service clientèle Orthofix Srl Orthofix Srl Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (Verona) Italie e-mail : customerservice@orthofix.it – téléphone : +39 045 6719000 – fax : +39 045 6719380																													
Produits concernés	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Code du produit</th> <th>Numéro de lot</th> <th>Description du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>99-56-22000</td> <td>V1374370</td> <td>ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 120MM, TL-HEX STÉRILE</td> </tr> <tr> <td>99-56-22020</td> <td>V1374298</td> <td>ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 140MM, TL-HEX STÉRILE</td> </tr> <tr> <td>99-56-22040</td> <td>V1374255</td> <td>ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE</td> </tr> <tr> <td>99-56-22040</td> <td>V1374374</td> <td>ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE</td> </tr> <tr> <td>99-56-22040</td> <td>R1065030</td> <td>ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE</td> </tr> <tr> <td>99-56-22060</td> <td>V1374259</td> <td>ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 180MM, TL-HEX STÉRILE</td> </tr> <tr> <td>99-56-22080</td> <td>V1374361</td> <td>ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 200MM, TL-HEX STÉRILE</td> </tr> <tr> <td>99-56-22100</td> <td>V1374373</td> <td>ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 220MM, TL-HEX STÉRILE</td> </tr> </tbody> </table>	Code du produit	Numéro de lot	Description du produit	99-56-22000	V1374370	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 120MM, TL-HEX STÉRILE	99-56-22020	V1374298	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 140MM, TL-HEX STÉRILE	99-56-22040	V1374255	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE	99-56-22040	V1374374	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE	99-56-22040	R1065030	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE	99-56-22060	V1374259	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 180MM, TL-HEX STÉRILE	99-56-22080	V1374361	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 200MM, TL-HEX STÉRILE	99-56-22100	V1374373	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 220MM, TL-HEX STÉRILE		
Code du produit	Numéro de lot	Description du produit																												
99-56-22000	V1374370	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 120MM, TL-HEX STÉRILE																												
99-56-22020	V1374298	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 140MM, TL-HEX STÉRILE																												
99-56-22040	V1374255	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE																												
99-56-22040	V1374374	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE																												
99-56-22040	R1065030	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 160MM, TL-HEX STÉRILE																												
99-56-22060	V1374259	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 180MM, TL-HEX STÉRILE																												
99-56-22080	V1374361	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 200MM, TL-HEX STÉRILE																												
99-56-22100	V1374373	ANNEAU DE PIED À DOUBLE RANGÉE, 220MM, TL-HEX STÉRILE																												
Détails de l'ACSS	<p>Au 19 janvier 2018, Orthofix a reçu un total de 8 réclamations relatives à l'incompatibilité et aux interférences de dimensions entre les anneaux de pied à double rangée fabriqués au cours d'une période limitée de l'année 2014 et les vérins télescopiques fabriqués après septembre 2016.</p> <p>Orthofix Srl a mené une enquête en procédant à une analyse technique, des évaluations médicales et une étude de l'analyse des risques.</p> <p>Le résultat de l'enquête a déterminé que certains lots de production de l'anneau de pied à double rangée, fabriqués au cours d'une période limitée de l'année 2014, peuvent ne pas être compatibles avec la version actuelle des vérins télescopiques TL-HEX.</p> <p>Plus précisément, il est possible que le tenon du vérin télescopique (image A) ne puisse pas être inséré dans le trou de l'anneau de pied à double rangée (images B et C).</p>																													



L'incompatibilité signalée a été causée par un problème de conception, pour lequel la combinaison des tolérances des deux pièces (anneau de pied à double rangée - vérins télescopiques) peut occasionner une interférence et compliquer l'insertion du tenon du vérin télescopique dans le trou de l'anneau de pied à double rangée.

Ce problème peut être détecté lors de :

- la phase de préplanification, sans effet sur les patients. La phase de préplanification est recommandée par Orthofix Srl dans le feuillet Instructions d'utilisation, réf. PQTLH.
- la phase intraopératoire, ce qui rallonge la durée de l'intervention.
- la phase postopératoire, ce qui prolonge la prise en charge en cas de remplacement du vérin télescopique.

Orthofix a déterminé que tous les anneaux de pied fabriqués au cours d'une période spécifique de l'année 2014 doivent être retirés du marché.

Risque pour le patient

Les dangers identifiés sont :

- Retard de l'intervention ;
- Intervention postopératoire non chirurgicale ;
- Intervention supplémentaire.

Actions requises immédiates – VEUILLEZ RÉPONDRE AVANT LE 29 JANVIER 2018

Distributeurs

Identifiez immédiatement les produits en stock concernés par ce rappel, retirez-les de l'inventaire et renvoyez-les à Orthofix Srl (voir les coordonnées ci-dessus).

Assurez-vous que toutes les personnes qui ont reçu ou pourraient avoir reçu des unités affectées de votre part soient immédiatement notifiées de cet Avis de sécurité sur site.

Complétez le **FORMULAIRE DE RÉPONSE** avec toutes les informations ci-dessus et renvoyez-le à Orthofix.

Hôpitaux

N'utilisez aucun produit concerné par ce rappel et renvoyez-les immédiatement à votre distributeur local ou directement à Orthofix Srl (voir les coordonnées ci-dessus)

Produits sur le patient	<ul style="list-style-type: none">- Pour les patients ayant subi une fixation à l'aide d'un anneau de pied à double rangée TL-HEX portant un code et un numéro de lot concernés par cette action, nous recommandons de poursuivre les activités postopératoires et le suivi prescrits.- En cas de problème lors de la phase d'échange des vérins télescopiques, veuillez utiliser le kit de fixation de vérins et suivre les instructions ci-dessous.
Procédures alternatives pour compléter l'intervention chirurgicale (1-2) et la prise en charge (3)	<ol style="list-style-type: none">1) Le chirurgien peut utiliser un support externe parallèle (un anneau à pied ou une bague) ne présentant aucun problème de dimensions ;2) Le chirurgien peut procéder à une fixation temporaire en utilisant des raccords TrueLok non hexapodaux. Cette solution nécessite une intervention postopératoire non chirurgicale :<ol style="list-style-type: none">a) - Le chirurgien complète le montage TL-Hex en ajoutant un support externe parallèle (un anneau à pied ou une bague) ne présentant aucun problème de dimensions ;b) - Le chirurgien complète le cadre du traitement à l'aide d'éléments TrueLok non hexapodaux ;3) Si le problème survient lors du remplacement d'un vérin télescopique, le chirurgien peut utiliser un kit de fixation de vérins, comme l'explique la pièce jointe A.

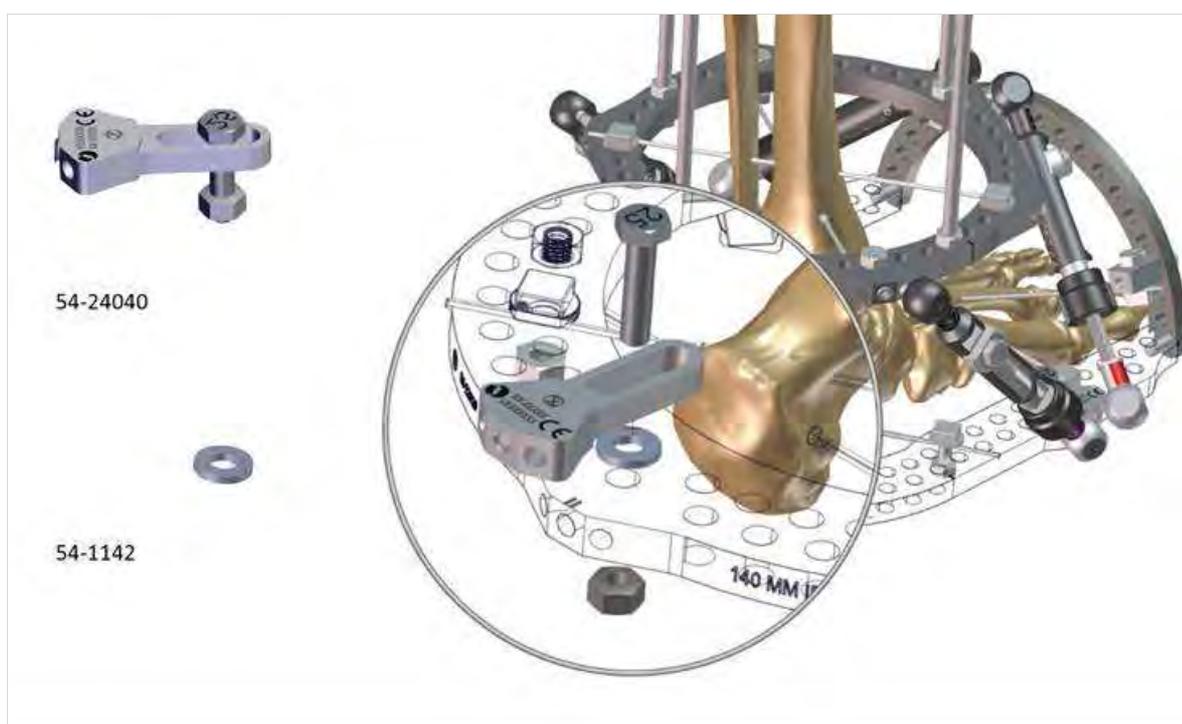
Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué aux organismes de réglementation compétents.

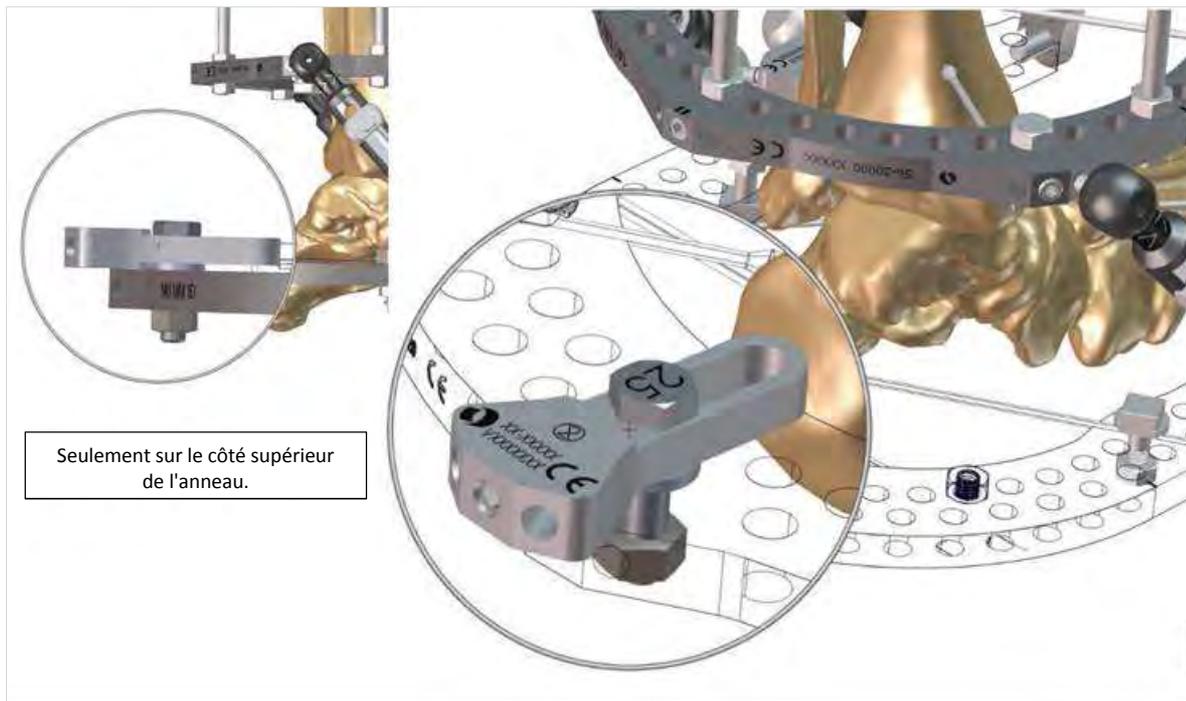
Respectueusement,

Roberto Donadello
Directeur général – Vice-président des opérations internationales
Orthofix Srl

PIÈCE JOINTE A

Utilisation du kit de fixation de vérins





Seulement sur le côté supérieur
de l'anneau.