

AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN **N° FSN 2019-02 v02**

Date: 18/02/2019
Mis à jour le : 21/02/2019

Référence des dispositifs concernés:

Référence	Désignation	Numéro de lot
108-4525	Vis verrouillée TA6V	L0275
109-4540	Vis standard TA6V	L1174

Description du dispositif :

Les vis standard et verrouillée de références respectives 109-4540 et 108-4525 sont des composants de prothèse d'épaule, servant de fixation parmi 4 vis, pour l'embase glénoïdienne (métaglène).

Type d'action: Information de sécurité

Une étude de traçabilité en réponse à une réclamation client a révélé que le lot L1174 comportait 01 pièce avec **une erreur d'étiquetage**.

Dans le cadre de notre politique de suivi après commercialisation et de transparence vis-à-vis de nos clients, et bien qu'aucun risque majeur en lien avec cette non-conformité n'ait été évalué à ce jour, nous tenons à vous informer de notre action de sécurité à titre préventif.

Description du problème:

Nous avons été informés le 06/02/2019 d'une erreur d'étiquetage entre une vis verrouillée de référence 108-4525 du lot L0275 et une vis standard de référence 109-4540 du lot L1174.

Le réclamant avait reçu une vis de référence 109-4540 du lot L1174 (étiquette externe 108-4525 lot L0275). L'erreur a été décelée par la présence d'étiquettes internes et de contrôle visuel de la longueur de la vis (vis plus longue que celle prévue).

La recherche des causes a permis d'identifier un étiquetage croisé impliquant une pièce de chacun des lots cités ci-dessus.

La recherche de traçabilité a révélé l'utilisation d'une vis 108-4525 du lot L0275 (document d'étiquettes patient du 03/09/2018 fourni par votre établissement) en lieu et place de celle initialement prévue dans le prêt (109-4540 du lot L1174).

La deuxième vis impliquée dans l'erreur d'étiquetage aurait donc été utilisée lors de la pose du 03/09/2018 dans votre établissement.

Risques potentiels:

Le chirurgien est susceptible d'avoir posé une vis verrouillée longueur 25mm à la place d'une vis standard longueur 40mm, plus courte que celle prévue.

Les risques peuvent être :

- Mauvaise tenue de la vis plus courte
- Mauvaise compression entre la métaglène et l'os
- Mauvais ancrage dans le temps

La conclusion de l'analyse de risque indique que l'impact pour le patient est limité compte tenu du nombre de vis (4 vis au total) et de la longueur en prise (entre 30 et 40mm) :

- La recommandation est d'utiliser 4 vis pour fixer la métaglène, 3 autres vis sont implantées, elles sont plus longues et compensent la tenue
- La compression est réalisée avec l'impaction de la métaglène
- L'ancrage dans le temps est assuré par l'impaction préalable de la métaglène puis fixée par les vis

La radio post opératoire pourrait confirmer la présence des vis implantées.

Le compte rendu opératoire et le suivi clinique pourraient confirmer l'absence d'impact sur l'état du patient.

Au vu des éléments transmis, le chirurgien décidera du suivi post opératoire de son patient.

Personne à contacter :

Pour toute question ou demande d'information supplémentaire, merci de contacter :

FX Solutions - Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Email: aff-reglementaires@fxsolutions.fr Tel: +33 4 74 55 33 97 / Fax: +33 4 74 52 44 01

Action à entreprendre par l'établissement :

- Lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les divisions et postes concernés sont informés de son contenu.
- Merci de transmettre les radios et compte rendus post-opératoires à FX SOLUTIONS pour confirmation des implants posés.

Information sur la matériovigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action.

Veuillez informer FX Solutions de tout effet indésirable survenu en rapport avec le dispositif médical FX Solutions. Vous pouvez signaler tout effet indésirable à FX Solutions à l'adresse aff-reglementaires@fxsolutions.fr

Fait à Viriat le **21/02/2019**

Ratsamy THEVENIN
*Directeur Qualité Affaire Réglementaires
Correspondant Matériovigilance*

Jean Marie DAUDET
Directeur Général



AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN N°FSN 2019-02 **ACCUSE DE RECEPTION**

Nom de l'établissement / la société :

Nom et fonction du responsable :

Contact :

accuse réception du présent avis de sécurité de la société FX SOLUTIONS **FSN 2019-02** et accepte les mesures immédiates à prendre en compte énoncées ci-dessus.

Date, Signature et cachet de l'établissement :