

NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – INFORMATION DE SECURITE

FSN N° : CAPA83	Date : 24/10/2019
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
Type d'action : Field Safety Corrective Action – Information de sécurité	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, une information de sécurité concernant les références listé(s) ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit(s) : TARIERE Canulée Ø 2,5 TLS	
Référence(s) : 254 537 – TARIERE Ø 6 Canulée Ø 2,5 253 165 – TARIERE Ø 7 Canulée Ø 2,5 251 830 – TARIERE Ø 8 Canulée Ø 2,5 250 102 – TARIERE Ø 9 Canulée Ø 2,5 250101 – TARIERE Ø 10 Canulée Ø 2,5 251 831 – TARIERE Ø 11 Canulée Ø 2,5	Lot(s) : Ensemble des lots

➤ Description de l'incident donnant lieu à l'action:

Cette action est entreprise suite à l'analyse des données issues du plan de surveillance post marché.

Il a été mis en évidence qu'une maintenance préventive par contrôle visuel des tarières TLS est recommandée afin d'éviter tout risque de non détection d'usure de l'instrument.

➤ Risques potentiels associés :

Le risque est qu'une pièce métallique, comme une ailette de la tarière, se déforme et/ou se casse et doit être récupérée allongeant par conséquent le temps opératoire.

➤ Recommandations :

Une surveillance par contrôle visuel de ces instruments pour vérifier que celui-ci ne présente pas de signe de fragilité, après son utilisation à la fin de l'intervention chirurgicale, est recommandée afin d'éviter tout risque de non détection d'usure de l'instrument :

- Absence de déformation des ailettes
- Absence d'usure (fissure, intégrité des ailettes)
- Qualité de l'affutage des ailettes

Si nécessaire, il est recommandé de procéder à un échange préventif de l'instrument.

De plus, il est important comme indiqué dans la technique opératoire d'actionner la tarière à 360° afin d'éviter de fragiliser les ailettes par des contraintes trop importantes en ne respectant pas la technique opératoire.

Comme recommandé dans la notice d'Instruction d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation des instruments FH :

« **Mises en garde**

[...] Remarque : Les forêts, broches, râpes et instruments tranchants peuvent être traités avec des détergents alcalins et doivent être soigneusement inspectés après le traitement afin de s'assurer que les bords tranchants ne sont pas détériorés. »

« **Inspection avant stérilisation**

[...] Vérifier l'absence de déformation des instruments »

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par cette information de sécurité. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 2- **Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou l'envoyer par email à vigilancedepartment@groupe-fh.fr , même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 3- **Contactez l'assistante commerciale de votre secteur si vous souhaitez faire le remplacement d'un de vos instruments.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matériovigilance, Mme Cécilia Hernoux et notre Responsable Assurance Qualité, Mme Elodie Gaumez se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire par mail à vigilancedepartment@groupe-fh.fr .

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

FH Orthopedics

Mme Cécilia HERNOUX

Correspondant Matériovigilance FH

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT - CAPA83

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et de nous le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou de nous l'envoyer par mail à vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société Fournitures Hospitalières relative à l'information de sécurité des TARIERE TLS Canulée Ø 2,5 et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**

Etablissement :	Nom et fonction du signataire :
Date :	Signature :

➤ Pour la mise à jour de notre base de données pouvez-vous nous confirmer :

Nom et Prénom de votre Correspondant Local de Matéiovigilance :	Adresse Email :
Téléphone :	Fax (si applicable) :