

**NOTIFICATION DE SECURITE**

**FSCA – INFORMATION CONCERNANT LA GRAVURE DE CERTAINES VIS TYLOS**

**(Clou d'arthrodèse de cheville)**

<b>FSN N° : 15-0104</b>	<b>Date : 04/06/2015</b>
<b>Destination :</b>	A l'attention du Directeur de l'Établissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
<b>Type d'action :</b> <i>Field Safety Corrective Action – Information concernant la gravure de certaines vis Tylos</i>	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, après en avoir informé les autorités compétentes, une action d'information des établissements de santé et de leurs professionnels de santé concernant les lots listés ci-dessous.

- **Informations sur les produits concernés :** Vis Transcaltanéennes Tylos, vis fabriquées sous leurs N° de lots d'origine et re-stérilisées sous un N° de lot REE (Remise En Etat).

Article	LOT ORIGINE	LOT REE – précédé d'un « R » sur l'étiquette
254587 VIS TRANSCALCANEENNE LG:20/35	502745	B04108
254588 VIS TRANSCALCANEENNE LG:20/45	502746	C01223
254581 VIS TRANSCALCANEENNE LG:0/35	502739	C03046
254584 VIS TRANSCALCANEENNE LG:10/35	502742	C03049
254589 VIS TRANSCALCANEENNE LG:20/55	502747	C03051
254591 VIS TRANSCALCANEENNE LG:30/45	502749	C03055
254591 VIS TRANSCALCANEENNE LG:30/45	502749	C03054
254592 VIS TRANSCALCANEENNE LG:30/55	502750-01	C03056
254592 VIS TRANSCALCANEENNE LG:30/55	502750	C03057
254593 VIS TRANSCALCANEENNE LG:40/35	502751	C03060
254595 VIS TRANSCALCANEENNE LG:40/55	502753-01	C03061
254595 VIS TRANSCALCANEENNE LG:40/55	502753	C03062
254594 VIS TRANSCALCANEENNE LG:40/45	502752-01	C03063
254594 VIS TRANSCALCANEENNE LG:40/45	502752	C03064
254590 VIS TRANSCALCANEENNE LG:30/35	502748	C03065
254594 VIS TRANSCALCANEENNE LG:40/45	502752	E04369
...	...	...

Voir tableau complet des N° de lots concernés en pièce jointe.

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

Cette action est entreprise suite à la découverte d'une différence entre les informations figurant sur la gravure de certaines vis et celles figurant sur leur étiquetage de re- stérilisation.

Les vis Transcalcanéennes Tylos ont été fabriquées à l'origine avec une gravure tenant compte de la longueur du pas de vis :

Longueur de la vis gravée A/B avec  $L = A + B$  donc A comprenait la longueur du pas de vis

Les étiquetages étaient conformes à la gravure.

Suite à de nombreuses demandes des utilisateurs, il a été décidé de modifier les informations concernant les longueurs des vis, en faisant abstraction de celles du pas de vis.

Ainsi la valeur de A a été réduite de la longueur du pas de vis (10 mm), de ce fait, la gravure des vis fabriquées avant Août 2006, ne coïncide plus avec les étiquettes actuelles.

Les vis fabriquées, depuis Août 2006, sont conformes.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer qu'il n'y a pas de risque pour les patients car la longueur totale de la vis est conforme.

Le seul risque identifié par cette différence d'information est le doute que cela peut créer dans l'esprit du chirurgien ou de son équipe. C'est bien l'information figurant sur les étiquettes qui doit être prise en compte, c'est-à-dire Longueur de A + B sans la longueur du pas de vis de 10 mm.

Le risque pour le malade étant nul, il a été décidé de lancer une campagne d'information aux professionnels de santé et de ne pas faire de rappel.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par cette action. Nous vous demandons 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, même si vous n'avez plus de produit en stock.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matériovigilance, Mr. Renaud Ruillier et notre Responsable Assurance Qualité, Mme Elodie Gaumez se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire au +33 3 89 81 90 92.

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

Mr. Renaud Ruillier

Correspondant Matéiovigilance FH

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

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.

**J'atteste :**

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société FH Orthopedics relative à l'action d'information sur les Vis Transcalcanéenne Tylos et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**

<b>Etablissement :</b>	<b>Nom et fonction du signataire :</b>
<b>Date :</b>	<b>Signature :</b>