

NOTIFICATION DE SECURITE

FSN – RAPPEL DE LOT

FSN N° : CAPA 406		Date : 06/2023
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Établissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés, Pharmacie à usage intérieur	
Type d'action : <i>Field Safety Corrective Action – Rappel de lot</i>		

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que le groupe FH ORTHO initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, le rappel des DM dont le lot est listé ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit : <i>BE POD VIS PERCUTANEE CANULEE D2,5 L26</i>	
Référence : 264249	Lot : N05926
Code - barres :	
 (01)03661489642494(17)280131(10)N05926	

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

Cette action est entreprise à la suite d'une erreur d'étiquetage d'un lot de vis : le lot N05926 a été identifié comme étant de longueur 26 mm (L26) alors que la longueur pour cette référence de lot est de 30 mm (L30)

Des vis de longueur 30mm ont donc été conditionnées dans un emballage avec une étiquette mentionnant la longueur 26mm

➤ Risques potentiels associés :

Plusieurs conséquences pour les patients ont été identifiés et analysés :

- **Scenario 1** : Scénario le plus probable : Si le chirurgien remarque lors de la chirurgie, avant l'implantation que la longueur de la vis est plus longue (30mm) que la longueur décrits sur l'emballage (26mm) et la remplace par une vis de la longueur adéquate : prolongation mineure de la durée d'intervention sans conséquences cliniques.

Si le chirurgien ne remarque pas que la longueur de la vis n'est pas la bonne :

- **Scenario 2** : Si la vis a été implantée et correspond à l'anatomie du patient : pas de conséquences pour le patient ni pour l'utilisateur.
- **Scenario 3** : Si la vis a pu être implantée : Il peut y avoir un risque de gêne pour le patient. Ce scénario est décrit comme une situation « worst case ». Cette situation de risque n'a jamais été reportée à ce jour.

- Une détection per-opératoire sous ampli de brillance ou par palpation directe : le chirurgien veille à la bonne implantation de la vis et l'absence de conflit avec une surface articulaire voisine du site d'implantation par exemple ou avec les tissus pouvant être exposés au niveau de la corticales opposée. Une vis jugée trop longue sera donc retirée en per-opératoire et remplacée par une vis de taille appropriée. Conséquence : rallongement modéré du temps d'intervention.
- Une détection post-opératoire à la radio de contrôle : si un défaut d'implantation est détecté à ce moment-là, le chirurgien peut décider de réintervenir ou prévoir un suivi du patient et une ablation du matériel.

➤ Recommandations en cas d'implantation :

Dans le cas où la vis trop longue n'a pas été détecté au moment de la chirurgie, le patient revenant en consultation à J+15 ou J+21, fera part d'une gêne en raison d'une douleur excessive. La ré-opération du patient peut être évoquée pour retirer la vis et l'échanger, ou l'extraction de la vis peut être réalisée une fois l'os consolidé.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

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

- 1- **Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2- **Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine**
- 3- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 4- **Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou l'envoyer par email à vigilancedepartment@fhortho.com , même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 5- **Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéiovigilance, M. El Yazid ARIBI et notre Service Qualité se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire par mail à vigilancedepartment@fhortho.com .

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.

M. El Yazid ARIBI

Correspondant Matéiovigilance FH
INDUSTRIE

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – N° CAPA 406 – 06/2023

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 du groupe FH ORTHO relative au rappel de BE POD VIS PERCUTANEE CANULEE D2,5 L26, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement,**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente notification et d'avoir mis en œuvre les mesures immédiates requises.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot	Quantité à retourner
BE POD VIS PERCUTANEE CANULEE D2,5 L26	264249	N05926	

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

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

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

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

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