

**INFORMATION DE SECURITE**

**Date de début du problème :** *Avril 2023*

**Date d'identification du problème :** *17/07/2023*

**Date de communication aux autorités compétentes (ANSM) :** *19/07/2023*

**Date de communication aux clients :** *25/09/2023*

**A l'attention du/des :** *Directeur de l'Etablissement, Correspondant Local de Matéiovigilance et services et professionnels de santé concernés,*

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous adressons ce courrier car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs médicaux ADAPSIA faisant l'objet de la présente fiche d'avertissement (Field Safety Notice ou FSN).

Vous trouverez ci-dessous des informations décrivant le problème et les mesures à mettre en œuvre.

**Produit(s) impliqué(s):**

<b>Référence</b>	<b>Désignation</b>	<b>N°lot</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Date d'entrée en stock</b>
220-378	Vis autoforante fixation intermaxillaire Ø2.0 L8 Cruciforme	NA0T3/D	03663917005550	08/06/2023
220-266	Vis autoforante droite Ø2.0 L6 Cruciforme	C0025/F	03663917006434	29/06/2023
220-265	Vis autoforante droite Ø2.0 L5 Cruciforme	C0024/F	03663917006427	12/07/2023
220-130	Vis autoforante Ø2.0 L10 Cruciforme	NA0PW/E	03663917005437	02/06/2023
220-127	Vis autoforante Ø2.0 L7 Cruciforme	NA0PP/E	03663917005406	08/06/2023
220-129	Vis autoforante Ø2.0 L9 Cruciforme	NA0PU/E	03663917005420	02/06/2023
220-105	Vis autoforante Ø2.0 L5 T6	NA0P5/H	03663917002184	13/06/2023
220-126	Vis autoforante Ø2.0 L6 Cruciforme	NA0MY/E	03663917005390	02/06/2023
220-125	Vis autoforante Ø2.0 L5 Cruciforme	NA0PM/E	03663917005383	23/05/2023
220-378	Vis autoforante fixation intermaxillaire Ø2.0 L8 Cruciforme	NA0P4/D	03663917005550	27/04/2023
220-127	Vis autoforante Ø2.0 L7 Cruciforme	NA0N0/E	03663917005406	09/05/2023

**Description du problème :**

Un mélange de matière première a été constaté pour la fabrication des lots de vis d'ostéosynthèse identifiées dans cette information de sécurité. Ces vis ont potentiellement été fabriquées avec un autre grade de titane que celui prévu lors de la conception du dispositif.

Matériau normalement utilisé : alliage de titane TA6V ELI selon la norme ISO 5832-3.

Matériau potentiellement utilisé : Ti T60 grade 4 selon la norme ISO 5832-2.

### Evaluation du risque :

**Scénario 1 :** En peropératoire, une défaillance de la vis est observée lors de son insertion dans l'os. Il sera alors nécessaire d'utiliser une autre vis non défaillante pour finaliser la procédure chirurgicale, ce qui peut entraîner un allongement mineur du temps opératoire sans conséquences cliniques.

**Scénario 2 :** En peropératoire, aucune défaillance de la vis n'est observée lors de son insertion dans l'os. La procédure chirurgicale aboutit avec succès. En postopératoire, les vis étant insérées dans l'os dans le sens transversal par rapport aux sollicitations mécaniques, elles sont très peu sollicitées mécaniquement par rapport aux plaques d'ostéosynthèse qu'elles soutiennent. Etant donné le grade de titane potentiellement utilisé pour sa fabrication, il n'y a pas de risque de rupture de la vis en postopératoire.

La matière utilisée pour la fabrication des dispositifs est forcément du titane pur (Ti T60 grade 4 selon la norme ISO 5832-2) ou un alliage de titane (TA6V ELI selon la norme ISO 5832-3). Il n'y a donc aucun risque de rejet ou de mauvaise réaction des tissus après implantation.

### Instructions à suivre par le client :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par cette information de sécurité. Nous vous demandons d'en prendre connaissance et de la diffuser à tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement, ainsi qu'à toute personne vers laquelle les dispositifs médicaux concernés ont pu être transférés.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cette information de sécurité en complétant le formulaire (en Annexe 1) et en nous le retournant sous **un délai de 7 jours (au maximum)** par mail à l'adresse suivante : [qar@adapsia.com](mailto:qar@adapsia.com)

Adapsia se tient à votre disposition pour toute information complémentaire via les coordonnées ci-dessous :

E-Mail : [qar@adapsia.com](mailto:qar@adapsia.com)

Tel : +33 (0)4 84 88 88 88

Tel : +33 (0)7 61 17 08 03

Au nom d'adapsia, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et tenons à vous confirmer que adapsia s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Thierry ROTA, Président  
Fait à Lyon, Le 21 septembre 2023

## Formulaire de réponse client : FSN23-001

Veillez envoyer ce formulaire par mail à : [qar@adapsia.com](mailto:qar@adapsia.com); dans un **délai de 7 jours maximum** à réception de cette fiche

J'atteste :

- Avoir reçu la notification de la société ADAPSIA ci-dessus et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.
- Avoir lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.
- Avoir pris connaissance des risques cités dans la fiche de notification ci-dessus
- Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.

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

**Si vous avez distribué un produit concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :**

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	
<b>Nom de la personne à contacter</b>	

Si vous le souhaitez, un échange de produits peut être opéré en cochant la case ci-dessous :

**Demander un échange de produits**

Le service ADV vous contactera directement pour organiser le retour des produits concernés et pour organiser le remplacement des produits dans les meilleurs délais ou réaliser un avoir.

Veillez ne pas renvoyer les marchandises avant d'avoir reçu les documents de retour.