

Doc. Réf. FSN202502

De Orthofix Srl Quality Compliance

À QUI DE DROIT

**Urgent : Avis de sécurité sur site réf. FSCA202502**

Objet : **RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**PACK DE 2 FICHES L120MM D4.0MM FILETAGE D4.0XL18MM STÉRILES  
code de référence 99-50-2511M**

**La liste des codes et des lots concernés par cette action figure à l'annexe A.**

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.

<b>Détails de l'Avis de sécurité sur site</b>	
<b>Date</b>	<b>25 juillet 2025</b>
<b>Contact de référence</b>	Service clientèle Orthofix Srl Orthofix Srl Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (Verona) Italie e-mail : <a href="mailto:customerservice@orthofix.it">customerservice@orthofix.it</a> et <a href="mailto:complaintintl@orthofix.com">complaintintl@orthofix.com</a> - tél. +39 045 6719000 - fax. +39 045 6719380
<b>Produits concernés</b>	Veillez vous référer à l'annexe A pour la liste des lots de produits concernés.
<b>Détails de l'Avis de sécurité sur site</b>	<p>Le code produit 99-50-2511M PACK DE 2 FICHES L120MM D4.0MM FILETAGE D4.0XL18MM STÉRILES (lots listés dans l'annexe A) a été stérilisé en utilisant des radiations Beta, alors que la méthode validée pour stériliser ce produit est la stérilisation Gamma.</p> <p>Orthofix n'a pas eu connaissance de conséquences négatives pour les patients à la suite de ce problème, car cet événement a été découvert en interne.</p> <p>Veillez noter que <b>seulement</b> le code 99-50-2511M (pack de 2) avec les lots indiqués dans l'annexe A sont concernés par ce problème.</p> <p>Toutes les autres configurations de fiches (code de référence 99-50-2511 - emballage simple stérile et code de référence 50-2511 - emballage simple non stérile et fiches incluses dans le kit) <b>ne sont pas</b> l'objet de cette action et peuvent être distribuées et utilisées.</p>

<b>Risque pour le patient</b>	L'utilisation d'une méthode de stérilisation non validée peut conduire à un produit non stérile, ce qui peut entraîner une infection et prolonger la durée de l'intervention chirurgicale si les vis doivent être remplacées.
<b>Actions immédiates requises - VEUILLEZ RÉPONDRE AVANT LE 5 AOÛT 2025</b>	
<b>Distributeurs</b>	<p>Cessez immédiatement de distribuer les dispositifs concernés.</p> <p>Identifiez immédiatement dans votre entrepôt les produits concernés par cette action, retirez-les de l'inventaire et renvoyez-les à Orthofix Srl (voir les coordonnées ci-dessus).</p> <p>Veillez vous assurer que toutes les personnes qui ont reçu, ou qui pourraient avoir reçu de votre part, des unités concernées, reçoivent immédiatement cet avis de sécurité sur site.</p> <p>Complétez le <b>FORMULAIRE DE RÉPONSE</b> avec toutes les informations ci-dessus et renvoyez-le à Orthofix.</p>
<b>Hôpitaux</b>	N'utilisez pas les produits concernés par cette action et retournez-les immédiatement à votre distributeur local ou directement à Orthofix Srl (voir coordonnées ci-dessus).
<b>Produits déjà utilisés sur les patients</b>	<p>Pour les patients qui ont subi une intervention chirurgicale utilisant une fiche impliquée dans cette action, nous recommandons de poursuivre les activités post-opératoires prescrites et les suivis recommandés par leur médecin. En cas de réaction post-opératoire, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :</p> <p><a href="mailto:customerservice@orthofix.it">customerservice@orthofix.it</a> et <a href="mailto:complaintintl@orthofix.com">complaintintl@orthofix.com</a>.</p>

## INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

### DESCRIPTION

Le TrueLok™ Elevate System (ci-après TrueLok Elevate) se compose d'un dispositif relié à l'os par le biais de fiches. Le dispositif se compose de deux barres (la barre fixe est reliée à l'os ; la barre coulissante est reliée au segment osseux) et d'une molette de réglage qui permet une distraction transversale et le mouvement de compression du segment osseux. Des fiches d'un diamètre compris entre 4 et 6mm de la gamme Orthofix peuvent être utilisées pour fixer la barre fixe. L'application et le retrait du système TrueLok Elevate peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix. TrueLok™ Elevate system peut être utilisé conjointement avec TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System et TrueLok™ EVO.

### OBJECTIF ET INDICATIONS

#### UTILISATION PRÉVUE

Le système TrueLok Elevate est destiné à assurer une fixation osseuse.

#### INDICATIONS D'UTILISATION

Le système TrueLok Elevate est destiné à la correction des défauts osseux ou des tissus mous ou de leurs déformations.

#### UTILISATEURS CONCERNÉS

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé qui doivent posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique, ainsi qu'une bonne maîtrise des équipements, des instruments et des procédures chirurgicales (y compris leur application et leur retrait). Pendant le traitement, le système TrueLok Elevate est destiné au patient/soignant car le système nécessite une rotation progressive de la molette.

**ANNEXE A - Liste des lots figurant sur l'étiquette des dispositifs visés par FSCA202502**

<b>Code du produit</b>	<b>Description du produit</b>	<b>Lot d'étiquette</b>
99-50-2511M	PACK DE 2 FICHES L120MM D4.0MM FILETAGE D4.0XL18MM STÉRILES	B5332685
99-50-2511M	PACK DE 2 FICHES L120MM D4.0MM FILETAGE D4.0XL18MM STÉRILES	B5355666
99-50-2511M	PACK DE 2 FICHES L120MM D4.0MM FILETAGE D4.0XL18MM STÉRILES	B5398749
99-50-2511M	PACK DE 2 FICHES L120MM D4.0MM FILETAGE D4.0XL18MM STÉRILES	B5447654

Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué aux organismes de réglementation compétents (ANSM).

Respectueusement,

**Orthofix Srl**

Téléphone : +39 045 6719000

Fax : +39 045 6719380

e-mail : [complaintintl@orthofix.it](mailto:complaintintl@orthofix.it) et [customerservice@orthofix.it](mailto:customerservice@orthofix.it).