

Client
 Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE FSN – INFORMATION DE SECURITE

FSN N° : GLB100163	Date : 05/04/2019
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Établissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
Type d'action : <i>Field Safety Corrective Action – Information de sécurité</i>	

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 sont listées ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit(s) : VIS TELEGRAPH D.4 (utilisées pour les clous TELEGRAPH court, Long ou IV)	
Référence(s) : 253690, 253691, 253692, 253693, 253694, 253695	Lot(s) : Ensemble des lots

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

Cette action est entreprise suite au verrouillage d'un clou TELEGRAPH par vis. La vis s'est tordue et cassée.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer qu'il est primordial de respecter les différentes étapes de la technique opératoire et plus particulièrement de stabiliser le clou en utilisant deux mèches avant toute fixation des vis. Ainsi le montage clou / os fracturé est stabilisé par la première mèche laissée en place et permet l'insertion de la deuxième vis à travers l'os cortical et le clou de façon optimale.

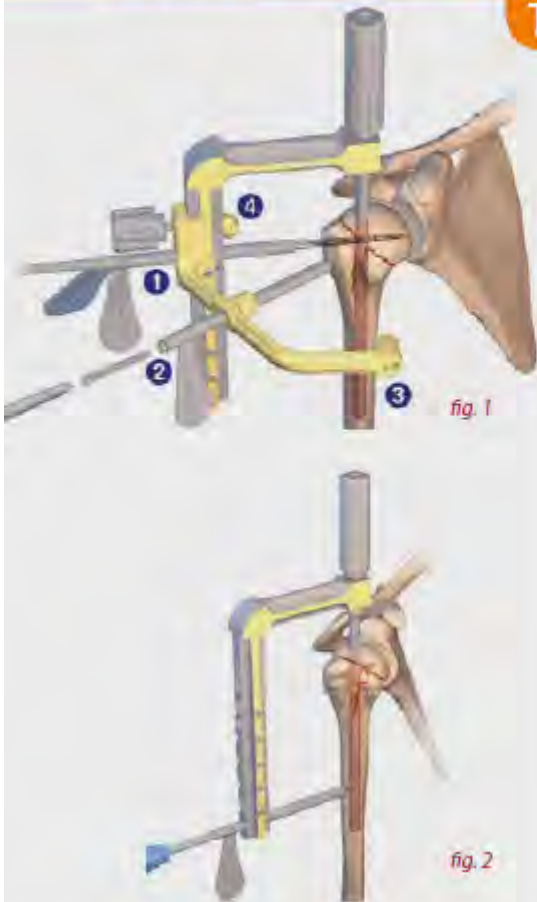
➤ Recommandations :

Il est recommandé de respecter la technique opératoire.

Vous trouverez ci-après une fiche technique dédiée au verrouillage des clous TELEGRAPH synthétisant l'ensemble des recommandations.

FICHE TECHNIQUE VERROUILLAGE

TELEGRAPH® IV



RECOMMANDATION :

En cas de résistance de la vis au passage de l'auto-stabilité dans le clou en présence d'un os particulièrement dense, **NE PAS FORCER**, retirer la vis et procédez au **TARAUDAGE** de la première corticale.

Verrouillage proximal (fig. 1)

- **Étape n°1 :** À l'aide des canons de visée (canon de passage - réf. 253 677 et canon de guidage larvaire - réf. 253 678) procéder au méchage de préparation (mèche Ø 2,5mm - réf. 250 855) de la première vis **1**, laissez la mèche en place pour stabiliser le montage.
- **Étape n°2 :** Méchage de préparation de la deuxième vis (au choix), la longueur est lisible directement sur la mèche. Retirer le guide mèche puis mettre en place la vis à l'aide du tournevis (réf. 233 339).
- **Étape n°3 :** Procéder au méchage et à la mise en place des vis suivantes puis terminer par la vis **1**.

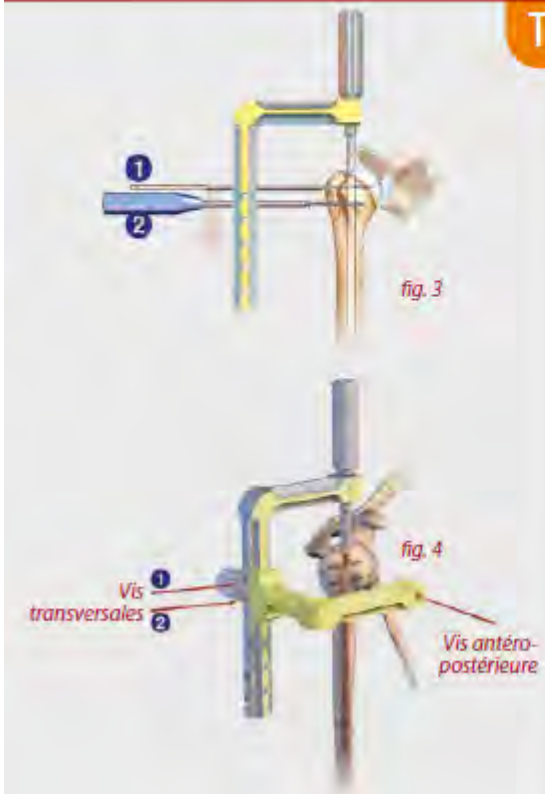
Verrouillage distal (fig. 2)

Il est recommandé de le faire en dynamique (orifice le plus distal de la poutre principale).

L'écarteur de parties molles (obturateur - réf. 236 844), introduit dans le gros canon de visée vient en percutané au contact de la corticale diaphysaire. Les temps opératoires suivants sont :

- méchage à 2,5 mm (réf. 250 855) ;
- taraudage (réf. 250 858), obligatoire à ce niveau, (os cortical) ;
- vissage.

TELEGRAPH® COURT / MIXTE



Mise en place du clou et verrouillage proximal

Le clou monté sur le porte-clou (fig. 3) est introduit. Le passage du foyer fracturaire est habituellement facile. Le réglage de la hauteur est standard.

Pour le verrouillage proximal, procéder comme suit :

- Méchage de préparation de la vis **1**, laissez la mèche en place pour stabiliser le montage.
- Méchage de préparation de la vis **2**, retirer le guide mèche puis mettre en place la vis (fig. 4).
- Mettre en place la vis **1** (fig. 4).
- Mettre en place la vis sagittale si nécessaire (fig. 4).

Les 2 vis transversales sont mises en place à partir de l'ancillaire de la poutre principale (fig. 4). La vis antéro-postérieure est implantée à partir d'un bras spécifique (recommandé).

ATTENTION



Veillez à positionner le clou en tenant compte du marquage en son sommet :
- F pour FRONT (antérieur)
- B pour BACK (postérieur)



FICHE TECHNIQUE VERROUILLAGE

TELEGRAPH® LONG



Installation

Le patient est en position demi-assise. Le moignon de l'épaule ressort nettement du bord de la table. L'avant-bras repose sur un appui-bras. Le bras est en rétropulsion par rapport au thorax de 25 à 30° pour dégager le point d'entrée. L'amplificateur est placé longitudinalement en tête du patient.

Incidence du bras de levier sur le verrouillage distal

Utilisation de la stabilisation intermédiaire : une contrainte d'axe appliquée sur le clou long peut créer un bras de levier et ainsi compromettre le verrouillage distal de celui-ci. Afin de réduire ce bras de levier, il est recommandé d'utiliser le positionneur intermédiaire.

Schéma de verrouillage pour un clou gauche



Veillez à placer la goupille dans l'encoche distale du porte-clou



Sans
positionneur intermédiaire

La distance entre les deux axes est en lien avec la longueur du bras de levier (clou).
PROBLÈME DE VERROUILLAGE DISTAL



Avec
positionneur intermédiaire

Le positionneur intermédiaire permet de réduire la longueur du bras de levier et donc d'améliorer la visée distale.



Perçage en utilisant la visée oblique

Progression de la mèche sous le contrôle de l'amplificateur.



Truc et astuces : Insertion des vis proximales

En présence de corticale très dense en partie proximale, l'usage du taraud est recommandé afin de faciliter le passage de la vis dans l'os puis dans le clou. Pour rappel le taraudage est obligatoire pour les vis distales.

➤ 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 bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent 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 le responsable commercial de votre secteur afin d'organiser une formation en cas de besoin sur votre établissement.**

➤ 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 du
Groupe FH ORTHO

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – N° GLB100163

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 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 concernant la TECHNIQUE OPERATOIRE TELEGRAPH, 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) :