



Etablissement de santé / Distributeur
Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE
Rappel de Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA 2102-04
Action	Rappel de lots – Instrument de classe IIa (IIb si neomis) : Fraises percutanées In2Bones
Date	09 Février 2021
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente qu'In2Bones initie un rappel des dispositifs suivants:

Référence	Désignation	Lot
G01 01511	Pack 5 Shannon burrs lg 20mm sterile dia. 2.0 length 75mm	2007066
		2009022
		2009139
		2011063
		2012252
G01 01512	Shannon burr lg 20mm sterile dia. 2.0 length 75mm	2007087
		2011062

Description du dispositif :

Les fraises percutanées sont indiquées pour la chirurgie mini-invasive et percutanée de l'avant pied.

Les fraises Shannon sont indiquées pour :

- Les ostéotomies de M1 et/ou P1,
- Tous gestes osseux sur petits orteils,
- Désepaississement des têtes métatarsiennes.

Elles sont vendues stériles et sont destinées à un usage unique.

Description du problème :

Cette action est conduite suite à l'identification d'une non-conformité de fabrication de certains lots de fraises Shannon diamètre 2mm longueur 20mm, pouvant causer la casse de l'instrument pendant l'utilisation.

Risques associés :

Dans le cas où la fraise serait amenée à se casser, plusieurs conséquences pour les patients sont possibles:

- **Prolongation de la durée d'intervention (non significative) sans autres conséquences cliniques:** la casse ne provoque pas de dommage des os ou tissus mous, et l'embout cassé peut être aisément retiré ;



- **Prolongation significative de la durée de la chirurgie:** la casse ne provoque pas de dommages des os ou tissus mous, mais le retrait de l'embout cassé est plus laborieux et provoque une augmentation significative de la durée de la chirurgie;
- **Dommmages sur les os ou tissus mous:** lors de la casse ou du retrait d'un débris cassé par le chirurgien, la partie coupante provoque des blessures (scenario pire-cas, jamais reporté à ce jour).

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des fraises Shannon concernées par cette information de sécurité.

Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Identifier toutes les fraises Shannon des lots visés par ce rappel toujours dans votre inventaire et les mettre en quarantaine.
2. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. *Pour les distributeurs uniquement : Identifier tous les dispositifs concernés que vous avez distribués dans des établissements de santé, et le cas échéant les informer de suivre ces instructions (identifier et mettre en quarantaine).*
4. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner. Par ce formulaire, vous attestez avoir pris connaissance de cette notification de sécurité et vous engagez à vous y conformer.

Nous prendrons contact avec vous dans les meilleurs délais afin de procéder au remplacement des produits retournés.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales des pays concernés.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité / Affaires Réglementaires se tient à votre disposition au 04.72.29.26.26 / 07.61.88.44.30 ou par mail : qualite@in2bones.com.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que ce rappel volontaire pourrait occasionner.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

In2Bones
Morgane GRENIER
Correspondant matériovigilance
Directrice Qualité / Affaires Réglementaires



Formulaire de réponse
Rappel de lots de fraises percutanées
Référence G01 01511 et G01 01512
Février 2021

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 7 jours :

In2Bones - Service Qualité et Affaires Réglementaires

Par mail : qualite@in2bones.com

Par fax : 04.72.29.26.29

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société In2Bones relative au rappel de lots des fraises Shannon usage-unique, et l'avoir diffusée aux personnes concernées**
- **Avoir lu et compris la lettre de rappel, et avoir l'intention de suivre les instructions fournies**
- **Avoir vérifié l'inventaire concernant la présence des dispositifs concernés**
- ***Pour les distributeurs uniquement : Avoir identifié les établissements en possession de produits concernés et leur avoir diffusé cette communication afin qu'ils s'y conforment.***

Les dispositifs listés ci-dessous sont présents dans mon stock et/ou ont été récupérés de chez mes clients. Je souhaite qu'In2Bones organise leur rappel et remplacement.

Référence	Désignation	Lot	Quantité d'instruments prêts à être retournés
G01 01511	Pack 5 Shannon burrs lg 20mm sterile dia. 2.0 length 75mm	2007066	
		2009022	
		2009139	
		2011063	
		2012252	
G01 01512	Shannon burr lg 20mm sterile dia. 2.0 length 75mm	2007087	
		2011062	

Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature
Fonction :	