



Etablissement de santé / Distributeur  
Adresse

**NOTIFICATION DE SECURITE**  
**Rappel de Dispositifs Médicaux**

NREF	FSCA 2108-06
Action	Rappel de lots – CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm
Date	20 Aout 2021
Destinataires	<b>A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés</b>

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente qu'In2Bones USA a initié un rappel de lot volontaire pour le préleveur de greffe osseuse « CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm » - G05 S1008 :

Designation	Référence	Lot
CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm	G05 S1008	992921
CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm	G05 S1008	1018971
CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm	G05 S1008	1046581
CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm	G05 S1008	1070081

La distribution ou l'utilisation des pièces faisant l'objet de ce rappel doit cesser immédiatement.

Description du dispositif :

Le préleveur de greffe osseuse « CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm » est un instrument de prélèvement d'os.

Indication :

Le préleveur de greffe osseuse « CoLink® Bone Graft Harvester » d'In2Bones USA est un instrument général destiné à aider les chirurgiens dans la manipulation des os pendant les procédures chirurgicales.

Description du problème :

Deux réclamations terrains ont été reçues le 9 juillet 2021 reportant la casse de préleveurs de greffe osseuse « CoLink® Bone Graft Harvester » au niveau de la soudure du tube externe.



Risques associés :

Une évaluation des risques pour la santé a été réalisée pour le préleveur de greffe osseuse « CoLink® Bone Graft Harvester » et a conclu qu'il n'y a pas de risque significatif pour la sécurité des patients. Le risque de défaillance du produit est augmenté lorsque les patients ont un os dur, ce qui est peu fréquent compte tenu de l'utilisation prévue et des emplacements anatomiques où le dispositif est habituellement utilisé. Le résultat indésirable potentiel pour la santé du patient est qu'une partie de l'embout de coupe pourrait être laissée dans le patient si l'embout du tube se brise et ne peut être retiré du site. Cela est peu probable puisque l'embout du tube est percé d'un trou, facilitant son accès. Une intervention chirurgicale pourrait alors être nécessaire (similaire à un embout de tournevis ou de fraise laissé dans le patient). L'extrémité du tube mesure 8 mm de diamètre et 18 mm de long.

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent qu'In2Bones SAS a mis à votre disposition des préleveurs de greffe osseuse « CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm » concernés par cette information de sécurité.

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

1. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Identifiez le nombre de préleveur de greffe osseuse « CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm » faisant l'objet de ce rappel qui se trouvent dans votre inventaire et mettez-les en quarantaine et/ou retournez-les. De plus, identifiez tous les produits qui ont été achetés, mais qui n'ont pas été utilisés par un établissement médical et récupérez et retournez les produits concernés.
3. Indiquez ce numéro dans le formulaire d'accusé de réception ci-joint.
4. Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception. Avec ce formulaire, vous certifiez que vous avez reçu cette notification de rappel et que vous avez l'intention de vous conformer aux recommandations énumérées. Ce formulaire d'accusé de réception permettra à In2Bones la réconciliation des stocks.
5. Renvoyez les stocks restants à In2Bones SAS dès que possible.

Ce rappel est effectué avec l'accord de la Food and Drug Administration. 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](mailto: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 - CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 3 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 du préleveur de greffe osseuse « CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm », 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
G05 S1008	CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm	992921	
G05 S1008	CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm	1018971	
G05 S1008	CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm	1046581	
G05 S1008	CoLink® Bone Graft Harvester, 8mm	1070081	

<b>Etablissement :</b>	<b>Date :</b>
<b>Nom du signataire :</b>	<b>Signature</b>
<b>Fonction :</b>	