

NOTIFICATION DE SECURITE
RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

NREF	FSCA 2201-18
Action	Rappel de lot – In2Bones I.B.S Vis de Neutralisation
Date	19 Janvier 2022
To	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 de lot volontaire pour les vis I.B.S de neutralisation, diamètre 2.5mm, longueur 16mm :

Référence	Désignation	Lot
S25 ST216	I.B.S® 2.5-N Neutralization screw - diam 2.5mm lg16mm T7	2109304

Description du dispositif :

Les vis d'ostéosynthèse I.B.S Neutralisation sont indiquées pour:

- La fixation des arthrodèses, ostéotomies ou fractures des os courts ou longs des membres supérieurs et inférieurs ;
- Les ostéosyntheses nécessitant une compression mono ou bi corticale.

La taille de la vis doit être adaptée à l'indication traitée.

Ces dispositifs médicaux sont vendus stériles.

Description du problème:

Cette action est conduite suite à l'identification d'une non-conformité d'étiquetage sur l'emballage des vis I.B.S Neutralisation référence S25 ST216 du lot 2109304.

En effet, les vis de ce lot 2109304 ont été incorrectement étiquetées comme des vis I.B.S Neutralisation diamètre 2.5mm, longueur 16mm alors qu'elles correspondent à des vis I.B.S Neutralisation diamètre 3.0mm, longueur 16mm.

Seul le lot 2109304 est concerné par cette non-conformité.

Risques associés :

Plusieurs conséquences pour les patients sont possibles :

- Scénario 1: Si le chirurgien remarque que le diamètre de la vis (3.0mm) est légèrement plus grand que celui décrit sur son emballage (2.5mm) avant implantation de la vis et la remplace par une vis du diamètre choisi (2.5mm) : prolongation mineure de la durée d'intervention sans conséquences cliniques.

Ce scénario est considéré comme le plus probable. En effet, les vis de diamètre 2.5mm et diamètre 3.0mm ne sont pas implantables avec le même tournevis : un tournevis T7 doit être utilisé pour les vis de diamètres 2.5mm alors qu'un tournevis T8 doit être utilisé pour les vis de diamètre 3.0mm.



Si un utilisateur veut implanter une vis de diamètre 2.5mm il utilisera un tournevis T7, mais si la vis présente dans l'emballage est une vis de diamètre 3.0mm elle ne pourra pas être correctement assemblée sur le tournevis T7 (et risque de s'en détacher) ;

- Si le chirurgien ne remarque pas que le diamètre de la vis (3.0mm) est légèrement plus grand que celui décrit sur son emballage (2.5mm) avant implantation de la vis,

. Scénario 2: Si la vis est implantée et correspond correctement à l'anatomie du patient : Pas de conséquences pour le patient ni pour l'utilisateur ;

. Scénario 3: Si la vis est implantée mais n'est pas adaptée à l'anatomie du patient : Lésions des tissus mous ou dommages osseux. Ce scénario est le scénario pire-cas (jamais reporté à ce jour) ;

. Scénario 4: Si le chirurgien a des difficultés à implanter la vis et remarque que son diamètre est légèrement plus grand que celui décrit sur son emballage : Augmentation significative de la durée d'intervention.

Mesures requises :

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

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

1. Identifier toutes les vis I.B.S Neutralisation diamètre 2.5mm longueur 16mm, référence S25 ST216, lot 2109304 visées 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 toutes les vis I.B.S Neutralisation diamètre 2.5mm longueur 16mm, référence S25 ST216, lot 2109304 visées par ce rappel que vous avez distribuées à vos clients, et le cas échéant les informer de suivre ces instructions (identification et mise 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 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 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
Judith SIMONOT
Correspondant Matériorvigilance



Formulaire de réponse

Rappel de lot – Vis de Neutralisation I.B.S Diamètre 2.5mm, Longueur 16mm

Référence S25 ST216 – Lot 2109304

Janvier 2022

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 vis de Neutralisation I.B.S diamètre 2.5mm, longueur 16mm, référence S25 ST216, lot 2109304, 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 de vis prêtes à être retournées
S25 ST216	I.B.S® 2.5-N Neutralization screw - diam 2.5mm lg16mm T7	2109304	

Etablissement :	Date:
Nom du signataire :	Signature
Fonction:	