



Etablissement de santé / Distributeur
Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

NREF	FSCA 2204-28
Action	Rappel de lot – In2Bones I.B.S Vis de Compression
Manufacturer	In2Bones SAS Bat. 2 28 chemin du petit bois 69130 Ecully - France
Date	16 Mai 2022
To	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance 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 compression, diamètre 2.5mm, longueur 26mm :

Référence	Désignation	UDI-DI	UDI-PI	
			Lot	Date d'expiration
S25 ST026	I.B.S® 2.5-C Compression screw - diam 2.5mm lg26mm T7	3760225710166	2203041	28/Fév/2027

Description du dispositif :

Les vis d'ostéosynthèse I.B.S Compression 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 des vis I.B.S Compression référence S25 ST026 du lot 2203041.

En effet, les étiquettes de traçabilité patient ainsi que l'étiquette collée sur le blister des vis de ce lot 2203041 présentent des informations incorrectes : la référence citée est S25 ST016 au lieu de S25 ST026 et la longueur des vis 16mm au lieu de 26mm.

Seul le lot 2203041 est concerné par cette non-conformité.

Risques associés :

A l'exception d'une possible prolongation non-significative de la durée d'intervention si le défaut est détecté pendant l'intervention et induit une confusion des opérateurs, aucune conséquence patient n'est attendue à court ou long terme.

En effet, l'étiquette extérieure, collée sur l'étui externe de la vis étant conforme, aucun risque d'implanter une vis de plus petite longueur que celle prévue n'est donc possible.



Une perte de traçabilité est cependant attendue pour l'établissement de santé ou le patient si l'écart d'information n'est pas détecté ni documenté dans le dossier patient.

Le numéro de lot des vis présenté sur ces étiquettes de traçabilité patient étant conforme, aucune perte de traçabilité de la part d'In2Bones n'est possible.

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 Compression diamètre 2.5mm longueur 26mm, référence S25 ST026, lot 2203041 visées par ce rappel toujours dans votre inventaire et les mettre en quarantaine.
Si une des vis a été utilisée, corriger le dossier patient correspondant avec les informations correctes (référence S25 ST026 et longueur **26**mm). A noter que le numéro de lot 2203041 est exact et n'est pas à corriger.
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 Compression diamètre 2.5mm longueur 26mm, référence S25 ST026, lot 2203041 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
Sabina AHADDAD
Correspondant Matériovigilance



Formulaire de réponse

Rappel de lot – Vis de Compression I.B.S Diamètre 2.5mm, Longueur 26mm

Référence S25 ST026 – Lot 2203041

Mai 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 Compression I.B.S diamètre 2.5mm, longueur 26mm, référence S25 ST026, lot 2203041, 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 reçu	Quantité de vis en stock	Quantité de vis prêtes à être retournées
S25 ST026	I.B.S® 2.5-C Compression screw - diam 2.5mm lg26mm T7	2203041			

Etablissement :	Date:
Nom du signataire :	Signature
Fonction:	