

NOTIFICATION DE SECURITE
RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

NREF	FSCA 2301-39
Action	Rappel de lot – In2Bones I.B.S Vis de Compression
Manufacturer	In2Bones SAS – 28 chemin du petit bois – bâtiment 2 – 69130 Ecully – France SRN : FR-MF-000005246
Date	22 Février 2023
A	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 SAS initie un rappel de lot volontaire pour les vis I.B.S de Compression, diamètre 3.0mm, longueur 28mm :

Référence	Désignation	UDI-DI	UDI-PI	
			Lot	Date d'expiration
S30 ST128	I.B.S® 3.0-C Compression screw - diam 3.0mm lg28mm	3760225710265	2209116	30/Sept/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 sur l'emballage des vis I.B.S Compression référence S30 ST128 du lot 2209116.

En effet, les vis de ce lot 2209116 ont été incorrectement étiquetées comme des vis I.B.S Compression diamètre 3.0mm, longueur 28mm alors qu'elles correspondent à des vis I.B.S Compression diamètre 2.5mm, longueur 24mm. Seul le lot 2209116 est concerné par cette non-conformité.

Risques associés

Plusieurs conséquences pour les patients ont été identifiés et analysés :

- **Scénario 1** – Scénario le plus probable : Si le chirurgien remarque lors de la chirurgie, avant implantation que le diamètre de la vis et sa longueur sont légèrement plus petits (diamètre 2.5mm, longueur 24mm) que ceux décrits sur son emballage (diamètre 3.0mm, longueur 28mm) avant implantation de la vis et la remplace par une vis du diamètre et de la longueur choisis (diamètre



a  CONMED company

3.0mm, longueur 28mm) : 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 3.0mm, il utilisera un tournevis T8, mais si la vis présente dans l'emballage est une vis de diamètre 2.5mm, elle ne pourra pas être correctement assemblée sur le tournevis T8.

- Si le chirurgien ne remarque pas que le diamètre de la vis et sa longueur sont légèrement plus petits que ceux décrits sur son emballage avant implantation de la vis,

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

. **Scénario 3** – Si la vis a pu être implantée mais est trop petite pour l'anatomie du patient : Echec de fusion osseuse pouvant entraîner une pseudarthrose (*pour rappel, l'échec de fusion osseuse est une complication bien connue qui peut être causée par une multitude de raisons, incluant, sans se limiter, au non-respect des instructions post-opératoires, le tabagisme, le diabète et d'autres pathologies qui compromettent la vascularisation*) Ce scénario est décrit comme une situation « worst case ». Cette situation de risque n'a jamais été reportée à ce jour ;

. **Scénario 4** – Si le chirurgien connaît des difficultés à implanter la vis et remarque que son diamètre et sa longueur sont légèrement plus petits que ceux décrits 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 Compression diamètre 3.0mm longueur 28mm, référence S30 ST128, lot 2209116 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 Compression diamètre 3.0mm longueur 28mm, référence S30 ST128, lot 2209116 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 vous y conformer. Ce formulaire de retour permettra à In2Bones SAS de vérifier l'efficacité de l'action corrective.**

Afin de garantir l'efficacité de l'action corrective, veuillez appliquer les relances nécessaires pour vous assurer que les utilisateurs finaux ont bien eu l'information.

In2Bones SAS prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin de procéder au remplacement des produits retournés.



a  CONMED company

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 SAS
Sabina AHADDAD
Directrice Affaires Réglementaires et Qualité

Formulaire de réponse
Rappel de lot – Vis de Compression I.B.S Diamètre 3.0mm, Longueur 28mm
Référence S30 ST128 – Lot 2209116
Février 2023

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

In2Bones SAS- Service Qualité et Affaires Réglementaires

Par mail : qualite@in2bones.com

Par fax : 04.72.29.26.29

J'atteste :

- 1. Avoir reçu la notification de sécurité de la société In2Bones relative au rappel de lots des vis de Compression I.B.S diamètre 3.0mm, longueur 28mm, référence S30 ST128, lot 2209116, et l'avoir diffusée aux personnes concernées**
- 2. Avoir lu et compris la lettre de rappel, et avoir l'intention de suivre les instructions fournies**
- 3. Avoir vérifié l'inventaire concernant la présence des dispositifs concernés**
- 4. 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 en stock prêtes à être retournées
S30 ST128	I.B.S® 3.0-C Compression screw - diam 3.0mm lg28mm	2209116	

Etablissement :	Date:
Nom, Prénom du signataire :	Signature, Tampon
Fonction:	