

Date : 20-07-2023

Avis urgent de sécurité sur le terrain **Vis Nexis d'ostéosynthèse – rappel de lots**

A l'attention des : Directeur d'établissement, Responsable de bloc opératoire, Pharmacien hospitalier / Correspondant matériovigilance

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*	
Nom de l'entreprise	NOVASTEP SAS
Adresse	2, Allée Jacques Frimot, 35000 Rennes - FRANCE
Adresse du site Web	https://int.novastep.life/
E-mail	regulatory@novastep-ortho.com
Téléphone	+33 (0) 9 70 29 18 95

Madame, Monsieur.

Par la présente, nous vous informons que Novastep rappelle volontairement un lot unique de vis Nexis identifié ci-dessous.

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)*
.	Vis d'ostéosynthèse stérile Nexis - diamètre 2,3 mm – longueur 12 mm
1	2. Nom commercial
.	Nexis – réf : SC010012
1	3. Identificateur(s) d'appareil unique(s) (UDI-DI)
.	03700879500058
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
.	Dispositif destiné à la fixation des ostéotomies et arthrodèses du pied
1	5. Numéro(s) de Modèle /catalogue / pièce* du ou des dispositifs
.	SC010012
1	6. Numéros de lot concernés
.	K01504 :  (C1)03700879500058(11)230530(17)280401(10)K01504 

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Mélange avéré de lot matière chez le fournisseur de matière première, utilisé pour la fabrication des vis citée ci-dessus : Titane pur (T40 ou T60) à la place d'un alliage de Titane (TA6V ELI)
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	Scénario principal : Altération du dispositif pendant l'implantation en raison d'une résistance mécanique réduite, pouvant entraîner un échec lors de l'implantation et la nécessité d'utiliser une autre vis. Conséquence principale : durée de la chirurgie prolongée, estimée à 10 minutes maximum.

	Scénario secondaire : si implantation réussie, risque d'instabilité de l'assemblage pouvant conduire à un retard de consolidation osseuse.
2	3. Probabilité de problème
.	Scénario principal : probabilité estimée à 95 %. Scénario secondaire : estimé à 1 cas sur 2 si implantation réussie, soit 2,5% des utilisations
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
.	Scénario principal : probabilité élevée de durée de chirurgie prolongée – pas de conséquence supplémentaire Scénario secondaire : très faible probabilité de retard de consolidation osseuse.
2	5. Contexte de la Problématique
.	Identification d'un mélange avéré au sein d'un lot de matière première, ce qui explique pourquoi il ne peut y avoir de certitude sur les matériaux utilisés pour la fabrication des dispositifs concernés.
2	6. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	/

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* <ol style="list-style-type: none"> 1. Isoler et placer les dispositifs en quarantaine 2. Contacter le service commercial de Novastep (num et mail) afin d'organiser le retour et le remplacement des dispositifs 3. Remplir le formulaire de réponse ci-joint et le transmettre par mail à l'adresse regulatory@novastep-ortho.com 4. Suivre les recommandations de prise en charge des patients décrites ci-dessous dans le cas où le dispositif aurait été implanté.
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ? Dès que possible.
3.	3. Considérations particulières: Dispositif implantable En cas d'implantation, un suivi accru des patients implantés avec l'un de ces dispositifs est recommandé afin de détecter toute instabilité de l'assemblage ou tout retard de consolidation. Envisager une nouvelle opération pour remplacer l'implant le cas échéant.
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * Oui (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)
3.	5. Mesures prises par le fabricant <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait de produit <input type="checkbox"/> modification/inspection sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Mise en quarantaine du lot de produit fini concerné. Les produits retournés seront également mis en quarantaine avant destruction. Mise en place d'une action de contrôle et de sécurisation des stocks à tous niveaux de la chaîne de fabrication.</p>
3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée ? Récupération des produits et/ou retour des formulaires de réponse souhaitée d'ici le 28/07/2023
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non professionnel ? Non

4. Informations générales*	
4.	1. Type FSN* Nouvelle
4.	2. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? * Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de l'entreprise NOVASTEP SAS
	b. Adresse 2, Allée Jacques Frimot, 35000 Rennes - FRANCE
	c. Adresse du site Web https://int.novastep.life/
4.	4. L'ANSM a été informée de cette FSN le 20/07/2023
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes : A1 – Formulaire réponse client A2 – Formulaire réponse distributeur
4.	6. Nom/Signature Gilles AUDIC

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	Avis à transmettre aux clients ayant reçu l'un des dispositifs mis en cause. Joindre à cette transmission un formulaire de réponse client sur le modèle de celui fourni.

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.