

NOTIFICATION DE SECURITE **RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

NREF	FSCA 2312-16
Action	Rappel de lot – In2Bones I.B.S Vis de Compression
Fabricant	In2Bones SAS – 28 chemin du petit bois – bâtiment 2 – 69130 Ecully – France SRN : FR-MF-000005246
Date	23 Janvier 2024
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 6.5mm, longueurs 75mm et 80mm suivantes :

Part number	Description	UDI-DI	UDI-PI	
			Lot	Date d'expiration
S65 ST175	I.B.S® 6.5-C Compression screw - diam 6.5mm lg75mm	3760225710685	2306007	31/MAI/2028
S65 ST180	I.B.S® 6.5-C Compression screw - diam 6.5mm lg80mm	3760225710692	2306008	31/MAI/2028

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'un mélange entre 2 lots de vis I.B.S de Compression diamètre 6.5mm, longueur 75mm et diamètre 6.5mm, longueur 80mm.

Les vis des 2 lots concernés par ce rappel ont potentiellement des longueurs différentes de celles indiquées sur leur étiquetage.

Risques associés

Plusieurs conséquences pour les patients ont été identifiés et analysés :

- **Scénario 1:** Si le chirurgien remarque lors de la chirurgie, avant implantation que la longueur de la vis est différente de celle indiquée sur son étiquetage et la remplace par une vis de la longueur choisie : prolongation mineure de la durée d'intervention sans conséquences cliniques.

- Si le chirurgien ne détecte pas que la longueur de la vis est différente avant utilisation,

. **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 n'est pas adaptée à l'anatomie du patient:

Dans le cas d'une vis trop longue (80 mm à la place de 75 mm) la vis pourrait endommager son environnement et induire des dommages osseux ou tissulaires.

Dans le cas d'une vis trop courte (75mm à la place de 80mm), la compression de la vis pourrait être incomplète and pourrait affecter le temps de la fusion osseuse, conduisant a une pseudoarthodèse. *Pour rappel, l'échec de la fusion osseuse est un résultat courant qui peut survenir en raison d'une myriade d'autres raisons, y compris, mais sans s'y limiter, le non-respect des instructions postopératoires, le tabagisme, le diabète et d'autres maladies 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 sa longueur est différente de celle décrite sur son emballage : Augmentation significative de la durée d'intervention.

Ce scénario est considéré comme étant le plus probable.

Si une des vis concernée par ce rappel a été déjà implantée sans incident particulier détecté lors de la pose, il n'est pas nécessaire de modifier le protocole post-opératoire défini par le chirurgien pour le patient concerné.

Il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.

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 de Compression des lots impliqués dans ce rappel toujours dans votre inventaire et les mettre en quarantaine.**
2. **Informez et diffusez 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 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.

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 LOTS – Vis I.B.S de Compression
References S65 ST175 et S65 ST180
Janvier 2024

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 :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société In2Bones relative au rappel de lots des vis de Compression I.B.S 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 réceptionnées	Quantité de vis en stock prêtes à être retournées
S65 ST175	I.B.S® 6.5-C Compression screw - diam 6.5mm lg75mm	2306007		
S65 ST180	I.B.S® 6.5-C Compression screw - diam 6.5mm lg80mm	2306008		

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