

Date :04/04/2025

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Vis PECA 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) 2 99 33 86 50

Madame, Monsieur.

Par la présente, nous vous informons que Novastep rappelle volontairement deux lots de vis PECA identifiés ci-dessous.

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)*
.	Vis d'ostéosynthèse stérile - diamètre 3 mm – longueur 30 mm et 42 mm
1	2. Nom commercial
.	PECA
1	3. Identificateur(s) d'appareil unique(s) (UDI-DI)
.	Longueur 30 mm : 03700879510088 Longueur 42 mm : 03700879510200
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
.	Longueur 30 mm : PS020030 Longueur 42 mm : PS020042
1	6. Numéros de lot concernés
.	<p>L21725 : pour longueur 30</p> <div style="text-align: center;">  (01)03700879510088(11)241217(17)291101(10)L21725  </div> <p>L21731 : pour longueur 42</p> <div style="text-align: center;">  (01)03700879510200(11)241217(17)291101(10)L21731  </div>

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Mélange de produits entre ces 2 lots : <ul style="list-style-type: none"> - Les produits étiquetés longueur 30 sont de longueur réelle 42 - Les produits étiquetés longueur 42 sont de longueur réelle 30
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	Une vis plus courte que prévue risque de ne pas bien s'ancrer dans le fragment distal (la tête du métatarse) donc risque de pseudarthrose. Une vis plus longue que prévue risque de traverser le fragment distal et de s'insérer dans la phalange.
2	3. Probabilité de problème
.	100% des produits sont défectueux. Mais la longueur réelle est sensiblement différente de celle indiquée sur l'étiquette. Ainsi : <ul style="list-style-type: none"> - 20 % des cas peuvent être détectés avant l'utilisation, - 50 % des cas peuvent être détectés pendant l'insertion, - Dans tous les cas : détecté par radio de contrôle peropératoire juste après l'insertion.
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
.	Probabilité élevée de durée de chirurgie prolongée – pas de conséquence supplémentaire considérant la mise à disposition systématique de vis de tailles multiples et en plusieurs exemplaires
2	5. Contexte de la Problématique
.	Détection d'un premier cas isolé en cours de procédure. Confirmation par investigation interne que l'ensemble des 2 lots est impacté.
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 (commande@novastep-ortho.com - Tél. +33 (0) 2 99 33 86 50) 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 		
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Isolement des produits : Dès que possible</td> <td style="width: 50%;">Retour des produits (pour remplacement) et formulaires : d'ici le 11/04/2025</td> </tr> </table>	Isolement des produits : Dès que possible	Retour des produits (pour remplacement) et formulaires : d'ici le 11/04/2025
Isolement des produits : Dès que possible	Retour des produits (pour remplacement) et formulaires : d'ici le 11/04/2025		
3.	3. Considérations particulières :		
	<p style="text-align: center;">Dispositif implantable</p> <p>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, tout retard de consolidation ou toute gêne ou douleur inhabituelle. Envisager une nouvelle opération pour remplacer l'implant le cas échéant.</p> <p style="color: blue;">Conformément à l'article 1111-2 du Code De La Santé Publique français, il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.</p>		
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? *		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		

3.	5. Mesures prises par le fabricant	<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 checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Vérification des autres lots en stock et potentiellement concernés
3	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Vérification du stock fait le 04/04/2025 : aucun autre lot concerné par cet incident. Mise en quarantaine des produits : 1- Déjà réalisé pour ceux actuellement en stock 2- Dès réception pour les produits retournés par les clients Remplacement des produits : dès confirmation de la présence en stock client des lots concernés et de leur quantité. Retour des formulaires de réponse souhaitée d'ici le 11/04/2025
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 ? *	N/A
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 04/04/2025	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	A1 – Formulaire réponse client A2 – Formulaire réponse distributeur
4.	6. Nom/Signature	Patrick LEBAS

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.