

7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully - France

A l'attention du Correspondant
Matéiovigilance, Directeur d'établissement.

ECULLY, **date**

Ref : FSN-20251002

ID : **Client XXX**

Numéro d'enregistrement unique fabricant : **FR-MF-000025400**

URGENT – ACTION DE SECURITE

Dispositifs concernés : **Axe pousse tige (VEOS MIS)**

REF. : INA-LC-APT

Description : Instrument chirurgical réutilisable, en acier inoxydable, utilisé en connexion avec un embout fileté pousse tige. L'ensemble permet de positionner la tige vertébrale correctement au fond de la tête de vis.

Lot : 230600503

UDI-DI : 03760315529258

Action : **Rappel de Lot**

Cher Client,

Nous vous informons par la présente que DISTIMP SAS, fabricant légal des dispositifs médicaux, initie volontairement une action corrective de sécurité terrain FSN-20251002 sur les dispositifs médicaux listés ci-dessus, afin de prévenir tout incident ou risque de blessure grave, en lien avec le risque potentiel que nous avons identifié.

Détails sur les dispositifs concernés

L'axe pousse tige (VEOS MIS) REF. INA-LC-APT de DISTIMP SAS est un instrument chirurgical réutilisable. Il est utilisé en approche percutanée ou mini-invasive, lors des procédures chirurgicales du rachis. Les instruments VEOS MIS facilitent les opérations de chirurgie du rachis, dont la préparation des sites d'implantation, la connexion, la fixation et le retrait des implants. Le produit Axe pousse tige (VEOS MIS) REF. INA-LC-APT est utilisé en connexion avec un embout fileté pousse tige. L'ensemble permet de positionner la tige vertébrale correctement au fond de la tête de vis.

Description du problème

DISTIMP SAS a constaté que le Lot 230600503 d'Axe pousse tige (VEOS MIS) REF. INA-LC-APT peut présenter un défaut dimensionnel sur une de ses extrémités (diamètre externe hors spécifications). Ce défaut dimensionnel peut contraindre voire empêcher son assemblage avec l'Embout fileté pousse tige REF. INA-LC-EFPT.

Risque patient

L'analyse de risque réalisée par DISTIMP SAS a permis d'identifier plusieurs scénarios de risques liés au défaut constaté, en considérant le nombre de pousses tiges présents dans le kit d'instrumentation chirurgicale.

Scénario A

- Une partie des pousses tiges présents dans le kit d'instrumentation est non conforme et ne peut donc pas être proprement assemblé et serré avec un embout fileté. Le chirurgien est contraint de tester plusieurs assemblages jusqu'à obtenir un assemblage fonctionnel. La conséquence serait donc un allongement de la procédure chirurgicale estimé à environ 15-30 min.

Scénario B

- Tous les pousses tiges du kit d'instrumentation sont non conformes. L'assemblage et le serrage des pousses tiges avec un embout fileté est difficile voire impossible. La tige ne peut être positionnée correctement au fond de la tête de vis. Dans cette situation soit :
 - o L'écrou de serrage qui doit maintenir la tige ne peut être vissé correctement dans la tête de la vis. Le chirurgien est obligé de changer d'approche et passer en chirurgie ouverte pour réaliser la fin de la procédure.
 - o Le chirurgien tente plusieurs fois de visser l'écrou de serrage et finit par endommager le filetage de l'écrou de serrage et/ou de la vis. Le chirurgien est obligé de changer d'approche et passer en chirurgie ouverte, il doit remplacer la vis et l'écrou avant de finir de la procédure.

Mesures à suivre

Notre système de traçabilité indique que nous avons mis à disposition des pousses tiges concernés par cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de bien vouloir :

1. Identifier dans vos stocks tous les dispositifs médicaux concernés par cette action
2. Isoler en quarantaine les dispositifs médicaux concernés
3. Transmettre dans les plus brefs délais cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
4. Transmettre dans les plus brefs délais cet avis à toute organisation, service ou personne auxquels les dispositifs concernés ont été livrés afin que les mesures correctives indiquées soient appliquées efficacement.
5. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner sous 7 jours à réception de cette notification par email quality@spineway.com. Par ce formulaire vous attestez avoir pris connaissance de cette notification de sécurité.

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.

DISTIMP prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin de procéder au retour physique des produits non conformes et les remplacer.

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.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients engendrés et vous remercions pour votre compréhension et pour votre coopération.

Notre équipe commerciale et moi-même restons naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez avoir à ce sujet.

Nous vous prions de croire, Cher Client, à nos sincères salutations.

Votre correspondant vigilance : Sabina AHADDAD
Directrice Qualité, Règlementaire, Clinique

Tel : +33(0)4 72 77 01 52 / Email : quality@spineway.com.
7, Allée du Moulin Berger, 69130 Écully - FRANCE

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
Action de sécurité – Rappel de Lots**DISTIMP SAS – Instrument, Axe pousse tige (VEOS MIS)**

Ref : FSN-20251002

ID : **Nom du client**

J'atteste par la présente :

- Avoir reçu la notification de sécurité de la société DISTIMP SAS relative au rappel de lots des Axes pousse tige (VEOS MIS) 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.

Le stock et toutes les zones de stockage et d'utilisation ont été vérifiés et les résultats sont les suivants (veuillez cocher la case appropriée) :

 Nous n'avons pas/plus de produits concernés Nous avons des produits concernés. (Veuillez indiquer la quantité pour chaque lot concerné) :

Référence	Désignation	Lot	Quantité livrée par le fabricant	Quantité dans votre stock à compléter
INA-LC-APT	Axe pousse tige (VEOS MIS)	230600503		

Nom du contact :		Cachet de l'établissement :	
Fonction :			
Date et Signature :			
Téléphone :		Email :	