

7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully - France

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

ECULLY, **date**

Ref : FSN-20260313_NC25-063

ID : **Client XXX**

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

URGENT – ACTION DE SECURITE

Dispositifs concernés :	Tournevis vis polyaxiale et réduction (gamme VEOS/KAPHORN)
REF. :	INA-LU-PSD
Description :	Instrument chirurgical réutilisable, utiliser pour serrer ou desserrer les vis polyaxiales et de réduction. Il est fabriqué en acier inoxydable et en polypropylène thermostabilisé (HSPP).
Lot :	250400901
UDI-DI :	03760315526844
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-20260309_NC25-063 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

Le Tournevis vis polyaxiale et réduction REF. INA-LU-PSD de DISTIMP SAS est un instrument chirurgical réutilisable non-stérile. Il est utilisé pour serrer ou desserrer les vis polyaxiales et de réduction.

Description du problème

DISTIMP SAS a constaté que le Lot 250400901 de Tournevis vis polyaxiale et réduction REF. INA-LU-PSD peut présenter un défaut fonctionnel sur la partie filetée qui est connectée lors du serrage de la vis VEOS VLSP/VLCP. Le Tournevis vis polyaxiale et réduction peut présenter une non-conformité dimensionnelle (dimensions mesurées au-dessus des limites de tolérance).

Cette non-conformité dimensionnelle peut entraîner un mauvais engagement du tournevis dans la tête de vis lors de l'assemblage, ce qui pourrait conduire au/à :

- Un desserrage ou défaut de la connexion entre l'instrument et l'implant
- L'endommagement (voire la casse) de la pointe du tournevis
- Une difficulté à visser le tournevis dans la tête de vis et à implanter la vis.

Risque patient

L'analyse de risque réalisée par DISTIMP SAS a permis d'identifier plusieurs scénarios de risques liés au défaut constaté :

Scénario 1 :

Le chirurgien rencontre des difficultés à connecter le tournevis sur la tête de vis : la connexion entre les dispositifs n'est pas stable. Il est nécessaire de remplacer le tournevis par la 2^{ème} unité disponible dans le kit d'instrumentation. Le défaut est identifiable lors de l'intervention, il peut cependant entraîner une prolongation de l'intervention chirurgicale (estimation 15 min à 45 min).

Scénario 2 :

Le chirurgien est dans l'impossibilité de connecter le tournevis sur la tête de vis : la connexion entre les dispositifs n'est pas stable. Il est nécessaire de remplacer le tournevis par la 2^{ème} unité disponible dans le kit d'instrumentation mais celle-ci est également inutilisable. La poursuite de la chirurgie est impossible conduisant ainsi à une ré-opération.

Mesures à suivre

Notre système de traçabilité indique que nous avons mis à disposition des Tournevis vis polyaxiale et réduction, 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 par email quality@spineway.com, **sous 7 jours calendaires** à réception de cette notification. Par ce formulaire vous atteste 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.

Nous 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, Tournevis vis polyaxiale et réduction**

Ref : FSN-20260313_NC25-063

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 Tournevis vis polyaxiale et réduction 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-LU-PSD	Tournevis vis polyaxiale et réduction	250400901		

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