



Avis de sécurité sur le terrain

Agrafe de compression superélastique NeoSpan® avec instruments

02 juillet 2026

Cher client/distributeur de dispositifs :

(1) Objet de la notification

La présente notification a pour but de vous informer qu'In2Bones USA LLC (In2Bones), une société appartenant à CONMED Corporation, émet un avis de sécurité sur le terrain (FSN) concernant les agrafes de compression superélastiques NeoSpan® avec instruments. In2Bones a été informée par son fournisseur d'un problème affectant certains lots d'agrafes de compression superélastiques NeoSpan® avec instruments, pour lesquels le symbole « Sécurité en IRM sous conditions » (MR Conditional) était absent sur l'emballage. Cette communication concerne les numéros de catalogue et de lot répertoriés dans le **Tableau 1** ci-dessous.

Tableau 1 : Numéros de catalogue et de lot

Référence catalogue	Numéro de lot	Identifiant du dispositif	Nom du dispositif	Quantité restante sur le terrain	Date d'expiration
T50 SN010	1962242	00817906020083	Agrafe de compression superélastique NeoSpan® avec instruments, taille 10 x 10 x 10	46	12 AOÛT 2030
	1964665			27	12 AOÛT 2030
	2054541			20	09 JAN 2031
	2039361			24	12 JANV. 2031
T50 SN012	1963511	00817906020090	Agrafe de compression superélastique NeoSpan® avec instruments, taille 12 x 12 x 12	38	12 AOÛT 2030
T50 SN020	1971252	00817906020151	Agrafe de compression superélastique NeoSpan® avec instruments, taille 20 x 20 x 20	46	21 AOÛT 2030
	1990642			34	30 SEP 2030
	2027441			27	22 DÉC 2030
T50 SN110	1971241	00817906020113	Agrafe de compression superélastique NeoSpan® avec instruments, taille 10 x 15 x 13	5	21 AOÛT 2030
T50 SN115	19647210	00817906020137	Agrafe de compression superélastique NeoSpan® avec instruments, taille 15Lx15x15	40	12 AOÛT 2030
T50 SN118	1990631	00810021861364	Agrafe de compression superélastique NeoSpan® avec instruments, taille 18x14x14	0	30 SEP 2030



(2) Motif de la FSN :

Les agrafes de compression NeoSpan® SuperElastic avec instruments sont vendues comme des dispositifs stériles à usage unique. In2Bones a constaté que les dispositifs susmentionnés ne comportent pas le symbole « Sécurité en IRM sous conditions » (MR Conditional) sur l'étui, le plateau intérieur et l'étiquette patient. L'agrafe de compression superélastique NeoSpan® et ses instruments ont été testés dans des conditions d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de 1,5 T et 3,0 T et leur sécurité a été confirmée lorsqu'ils sont utilisés conformément aux exigences spécifiées en matière de compatibilité avec l'IRM (MR Conditional). Cependant, l'absence du symbole « Sécurité RM sous conditions » (MR Conditional) sur les niveaux d'emballage tels que le carton, le plateau intérieur et l'étiquette du patient peut exposer les patients à des risques liés à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). In2Bones n'a reçu aucun signalement de défaillance ou de plainte en lien avec cet incident.

(3) Risques pour la santé :

3a) L'agrafe de compression superélastique NeoSpan® avec instruments a été évaluée dans des conditions d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de 1,5 T et 3,0 T et répond aux exigences de compatibilité avec l'IRM sous conditions lorsqu'elle est utilisée comme spécifié. Cependant, l'absence du symbole « Sécurité en IRM sous conditions » (MR Conditional) sur certains niveaux d'emballage (y compris le carton, le plateau intérieur et l'étiquette patient) pourrait augmenter le risque de dangers liés à l'IRM comme une blessure du patient, un dysfonctionnement de l'appareil tel qu'une mauvaise performance de l'implant, ainsi qu'une gêne pour le patient etc.

3b) Dans certains cas, le problème d'étiquetage peut entraîner un retard dans la programmation d'une procédure chirurgicale d'une IRM pendant que l'utilisateur final consulte le mode d'emploi pour s'assurer de la conformité aux critères d'examen IRM sous conditions applicables.

(4) Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Les informations relatives à l'utilisation IRM sous conditions incluses dans le Mode d'emploi sont les suivantes :

Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient spatial maximal du champ	30 T/m ou 3 000 gauss/cm
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type d'antenne de transmission RF	Antenne volumique corps RF
Mode de fonctionnement	Normal
DAS corps entier maximum	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS tête maximum	3,2 W/kg (mode de contrôle de premier niveau)
Durée de l'examen	Dans les conditions d'examen définies, les patients peuvent subir un examen en continu pendant 10 minutes avec un temps d'attente de 20 minutes. Cet examen peut être répété jusqu'à 2 fois au cours d'une période de 60 minutes.
Artefact sur les images obtenues par résonance magnétique	La présence de cet implant peut produire un artefact sur les images à 10 mm de distance du dispositif.

Si vous avez fourni ces dispositifs à d'autres établissements ou distributeurs, ou si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis comme il convient. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de ces dispositifs reçoivent cet avis.

Les clients sont priés de suivre les instructions ci-dessous et de répondre directement à CONMED en transmettant leur accusé de réception pour l'agrafe de compression NeoSpan® SuperElastic avec instruments.



Étape 1 : veuillez vérifier votre inventaire pour tout dispositif dont les numéros de lot concernés sont répertoriés dans le **Tableau 1**. Nous vous demandons de contacter tous les services au sein de votre établissement et tout autre établissement de votre organisation ayant pu recevoir les produits concernés. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de ces dispositifs reçoivent le présent avis et y répondent immédiatement.

Étape 2a : si vous AVEZ en stock des dispositifs dont les numéros de lot figurent parmi ceux énumérés dans le **Tableau 1**, veuillez remplir le formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain (Annexe I) et renvoyer l'accusé de réception par e-mail à neospan2026@conmed.com. De plus, veuillez remplir le dossier du patient en suivant les instructions d'utilisation fournies au moment de l'implantation du dispositif.

Veuillez ne renvoyer aucun dispositif, car il s'agit d'une correction de dispositif médical et non d'un retrait.

Étape 2b : si le dispositif a été implanté, veuillez mettre à jour le dossier du patient à l'aide de la notice d'utilisation fourni, remplir le formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain (Annexe I) et en accuser réception par e-mail à neospan2026@conmed.com.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants

Les produits concernés ont été fabriqués du 12 août 2025 au 12 janvier 2026.

(5) Informations sur les produits et la distribution :

Reportez-vous au **Tableau 1** ci-dessus.

(6) Type d'action de la société :

In2Bones a révisé et mis à jour les procédures et l'étiquetage afin de corriger l'incident.

(7) Autres informations :

In2Bones demeure engagé envers la sécurité des patients et envers la fourniture de produits sûrs et fiables à nos clients. Nous appliquons des normes de qualité rigoureuses dans la fabrication de nos produits et regrettons sincèrement tout désagrément que cette situation pourrait vous causer, ainsi qu'à votre personnel.

Les autorités internationales compétentes ont été informées de cette mesure.

Si vous avez des questions ou des demandes, veuillez contacter l'Équipe d'assistance pour les actions sur le terrain au 1-800-448-6506 (de 8 h 00 à 19 h 00 ET, du lundi au vendredi) ou par e-mail à l'adresse neospan2026@conmed.com.

Bien cordialement,

Kavita Amin

Responsable des affaires réglementaires et coordonnateur des rappels

Pièces jointes :

La notice d'utilisation des agrafes de compression NeoSpan (IFU-15002-01, Rév. K)



PIÈCE JOINTE I
FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Réponse obligatoire

Agrafes de compression superélastiques NeoSpan® avec instruments

Numéros de référence concernés : T50 SN010, T50 SN012, T50 SN020, T50 SN110, T50 SN115, T50 SN118,
Numéros de lot concernés : 1962242, 1964665, 2054541, 2039361 1963511, 1971252, 1990642, 2027441,
1971241, 19647210, 1990631,

J'ai lu et compris les critères d'utilisation IRM sous conditions fournis dans la lettre du 02 juillet 2026. Oui ☐ Non ☐

De plus, veuillez cocher toutes les cases applicables :

- ☐ Nous **N'AVONS AUCUN** stock des lots concernés mentionnés dans le **Tableau 1**.
- ☐ Nous **AVONS** en stock les lots concernés mentionnés dans le **Tableau 1**.
- ☐ Nous nous avons transmis cet avis de sécurité sur le terrain à tous nos utilisateurs finaux et/ou distributeurs.
- ☐ Un ou plusieurs dispositifs reçus ont été implantés. Les dossiers de tous les patients concernés seront mis à jour avec les critères d'utilisation figurant dans la notice d'utilisation ci-joint.
- ☐ Un ou plusieurs appareils reçus sont dans notre stock. Lorsque nous l'implantons chez un patient, nous complétons le dossier du patient avec les critères d'utilisation indiqués dans l'IFU joint.

Avez-vous identifié des événements indésirables associés aux produits concernés ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, veuillez expliquer :

Signature pour accusé de réception :

N° de compte (si disponible) :	
Nom/Titre :	
Adresse :	
N° de téléphone :	
Adresse e-mail :	

Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse dûment rempli par e-mail à l'adresse neospan2026@conmed.com dès que possible.