

NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT
Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA1706-22
Action	Notification de sécurité relative à un rappel de vis verrouillées NEO®
Date	06/07/2017
Destinataires	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 qu'In2Bones initie volontairement le rappel des lots listés ci-dessous de vis non verrouillées NEO® longueurs 10 à 18mm :

Désignation	Référence
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 10mm	W27 ST010
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 12mm	W27 ST012
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 14mm	W27 ST014
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 16mm	W27 ST016
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 18mm	W27 ST018

Description du produit :

Le système plaque / vis NEOVIEW® est indiqué pour la fixation de fractures intra et extra-articulaires du radius distal et la reconstruction du radius distal. Il est composé d'une plaque NEOVIEW® en PEEK et de vis verrouillées et non-verrouillées NEO® en TA6V. Le set de vis NEOVIEW® est constitué d'un ensemble standard de vis NEO® de types et de longueurs adaptés à la pose d'une plaque NEOVIEW® pour une anatomie moyenne.

Description du problème :

Suite à plusieurs réclamations de clients faisant état de casses de vis non verrouillées NEO® en peropératoire lors de l'insertion de la vis dans la diaphyse du radius, In2Bones a décidé de modifier le design des vis non verrouillées NEO® afin de les rendre plus résistante à la torsion. Seules les vis non verrouillées de longueurs 10 à 18mm sont modifiées car ce sont les longueurs utilisées pour l'insertion dans la partie diaphysaire du radius et soumise à des forces de torsions relativement importantes. En conséquence, In2Bones rappelle les vis non verrouillées NEO® de longueurs 10 à 18mm présentes sur le marché, afin de les remplacer par des vis de design renforcé.

Risques associés :

Une évaluation des risques associés à ces réclamations a été menée et a permis d'identifier les risques suivants, risques peropératoires uniquement :

- Conséquences immédiates pour le patient (peropératoire) :
 - ✓ Cas le plus probable : augmentation du temps opératoire en cas de casse d'une vis non-verrouillée avec possible difficulté de retirer de l'os le morceau cassé.



- ✓ Dans de plus rares cas : morceau de vis cassée impossible à retirer de l'os du patient sans dégradation osseuse. Ce risque étant limité puisque les vis NEO® sont destinées à être implantées pendant une durée illimitée.

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des vis non verrouillées NEO® de longueurs 10 à 18 mm concernées par ce rappel.

Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Identifier tous les dispositifs concernés présents dans votre stock et les placer en quarantaine.
2. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Avertissement concernant les sets de vis NEOVIEW®, référence W27 ST900, qui incluent chacun une vis non-verrouillée de longueur 14mm : il n'est pas nécessaire de nous retourner les sets de vis NEOVIEW®

3. Identifier le nombre de sets de vis NEOVIEW®, référence W27 ST900, présents dans votre stock.
4. Indiquer ce nombre dans le formulaire de réponse client ci-joint.
 - ⇒ Une vis NEO® non verrouillée de longueur 14mm, conditionnée individuellement en tube, vous sera envoyée en complément de chacun des sets, ceci afin d'être utilisée en remplacement de la vis non-verrouillée de longueur 14mm présente dans le set.
5. *Pour les distributeurs uniquement : Identifier tous les dispositifs concernés que vous avez distribués dans des établissements de santé, et le cas échéant informer et diffuser cette communication auprès des établissements concernés, afin qu'ils placent en quarantaine et vous retournent les dispositifs rappelés*
6. 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.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Notification de Sécurité a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Nous vous rappelons par ailleurs l'obligation de déclarer aux Autorités Compétentes tout incident rencontré sur un dispositif médical.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité / Affaires Réglementaires se tient à votre disposition au 04.72.29.26.26 / 07.61.88.44.30 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.

M.GRENIER
Correspondant matériovigilance
Responsable Qualité / Affaires Réglementaires



Formulaire de réponse
Rappel de vis non verrouillées NEO® longueurs 10 à 18mm
Juillet 2017

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 7 jours :

In2Bones - 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 vis non verrouillées NEO® et l'avoir diffusée aux personnes concernées.**
- **Avoir vérifié la présence en stock des vis non verrouillées NEO®, longueurs 10 à 18mm, concernées par ce rappel et les avoir placées en quarantaine**
- ***Concernant les sets de vis NEOVIEW®, qui incluent chacun une vis non-verrouillée de longueur 14mm : Avoir vérifié la présence en stock et le nombre de sets de vis NEOVIEW®***
- ***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.***

Cocher la ou les proposition(s) qui convien(nen)t et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Les vis non verrouillées NEO® listées ci-dessous sont présentes dans mon stock et/ou ont été récupérées de chez mes clients. Je souhaite qu'In2Bones organise leur rappel et remplacement :

Désignation	Référence	Quantité en stock
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 10mm	W27 ST010	
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 12mm	W27 ST012	
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 14mm	W27 ST014	
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 16mm	W27 ST016	
NEO® Non-Locking (NL) screw - longueur 18mm	W27 ST018	

Des sets de vis NEOVIEW® **non rappelés** sont présents dans mon stock et/ou chez mes clients, en quantité indiquée ci-dessous :

Désignation	Référence	Quantité
NEOVIEW® screw set	W27 ST900	

Je souhaite qu'In2Bones m'envoie le nombre correspondant de vis non verrouillées NEO® longueur 14mm afin de les **utiliser en remplacement de la vis non verrouillée présente dans ce set.**

Je n'ai plus de vis non verrouillées NEO®, longueurs 10 à 18mm, objets de ce rappel, ou de set de vis NEOVIEW® en stock au sein de mon établissement ou chez des établissements de santé clients.



Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature
Fonction :	