



Client
Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT
Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA_Vis IBS®
Action	Notification de sécurité relative à un rappel de lot de Vis d'ostéosynthèse IBS
Date	xx/02/2014
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 d'ostéosynthèse IBS®.

Référence	Désignation	Lot	Quantité concernée par le rappel
S25 ST024	Vis IBS-C diam. 2.5mm-LG24mm	1301064	10
S30 ST120	Vis IBS-C diam. 3.0mm-LG20mm	1401012	7
S35 ST128	Vis IBS-C diam. 3.5mm-LG28mm	1211081	11
S35 ST130	Vis IBS-C diam. 3.5mm-LG30mm	1211082	14
S30 ST220	Vis IBS-N diam. 3.0mm-LG20mm	1305058	13
S30 ST222	Vis IBS-N diam. 3.0mm-LG22mm	1305059	12
S30 ST224	Vis IBS-N diam. 3.0mm-LG24mm	1305060	4

Description du problème :

Cette action est conduite suite à l'identification d'un défaut potentiel sur l'emballage interne des lots objets de ce rappel. Aucune réclamation client relative à ce problème n'a été portée à la connaissance d'In2Bones.

Les vis d'ostéosynthèse I.B.S® sont conditionnées dans un double tube assurant une double barrière stérile.

Le défaut détecté concerne uniquement le tube interne, et consiste en un défaut visuel (type micro rayures) qui pourrait, sous certaines conditions particulières, compromettre la performance à moyen terme du tube et présenter un risque potentiel de perte de stérilité.

Risques associés :

Le tube externe n'étant pas concerné par ce défaut, il est raisonnablement possible d'exclure une augmentation du risque de perte de stérilité à court terme des lots impactés, qui ont été mis sur le marché en janvier 2014. En conséquence, aucun suivi particulier n'est requis pour les patients chez qui des implants des lots impactés auraient pu être implantés.



Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des vis d'ostéosynthèse I.B.S® des lots concernés par ce rappel.

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

1. Identifier tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement et les placer en quarantaine.
2. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les parties impliquées au sein de votre établissement
3. 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.

Nous prendrons contact avec vous dans les meilleurs délais afin de procéder au remplacement des produits retournés.

Ce rappel est organisé en collaboration entre la société In2Bones, fabricant des vis d'ostéosynthèse I.B.S® et son fournisseur SeleniumMedical, fabricant du tube de conditionnement.

Les autorités compétentes des pays concernés ont été informées de ce rappel. .

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité / Affaires Réglementaires se tient à votre disposition au 07.61.88.44.30 ou par mail : morgane.grenier@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.

In2Bones
M.GRENIER
Correspondant matériovigilance
Responsable Qualité / Affaires Réglementaires

Selenium Medical
O.RICHART
Correspondant matériovigilance
Président



Formulaire de réponse
Rappel de lots de vis d'ostéosynthèse I.B.S®
Février 2014

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 : morgane.grenier@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 lots de vis d'ostéosynthèse I.B.S®, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon établissement**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

- Les dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon établissement. Je souhaite qu'In2Bones organise leur rappel et remplacement.

Référence	Désignation	Lot	Quantité présente au sein de mon établissement
S25 ST024	Vis IBS-C diam. 2.5mm-LG24mm	1301064	
S30 ST120	Vis IBS-C diam. 3.0mm-LG20mm	1401012	
S35 ST128	Vis IBS-C diam. 3.5mm-LG28mm	1211081	
S35 ST130	Vis IBS-C diam. 3.5mm-LG30mm	1211082	
S30 ST220	Vis IBS-N diam. 3.0mm-LG20mm	1305058	
S30 ST222	Vis IBS-N diam. 3.0mm-LG22mm	1305059	
S30 ST224	Vis IBS-N diam. 3.0mm-LG24mm	1305060	

- Je n'ai plus de dispositifs objets de ce rappel en stock au sein de mon établissement.

Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature



Fonction :	