

NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT
Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA 226
Action	Notification de sécurité relative à un rappel de lots d'implants DUAFIT® 0° (canulé)
Date	12/03/2015
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du Correspondant de Matéiovigilance

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'In2Bones initie volontairement le rappel des lots listés ci-dessous d'implants interphalangiens DUAFIT® 0° (canulé) :

Référence	Désignation	Lot
A60 SP002	DUAFIT® 0°, taille 2	1404032
A60 SP002	DUAFIT® 0°, taille 2	1412011
A60 SP003	DUAFIT® 0°, taille 3	1412021
A60 SP004	DUAFIT® 0°, taille 4	1404034

Description du produit:

L'implant DUAFIT® 0° (canulé) est indiqué pour l'arthrodèse de l'articulation interphalangienne proximale des rayons latéraux. Il est composé d'une partie proximale conique et d'une partie distale pourvue de 2 ailettes plantaires et d'une ailette dorsale assurant l'ancrage primaire de l'implant.

Description du problème:

Cette action est conduite suite à l'identification d'une cote possiblement non-conforme sur l'ailette dorsale de la partie distale de l'implant DUAFIT® 0° (canulé). Ce problème a été détecté par In2Bones suite à une réclamation client faisant état de difficultés à insérer la partie distale d'un implant DUAFIT® 0° (canulé) dans le préhenseur prévu à cet effet.

Seuls les lots mentionnés dans le tableau ci-dessus sont concernés.

Risques associés :

Il existe 3 possibilités selon la technique opératoire employée par le chirurgien pour implanter un DUAFIT® 0°.

- **Scénario 1** : si le chirurgien implante le DUAFIT® 0° (canulé) en utilisant une broche guide, il plantera tout d'abord la partie distale de l'implant et, pour ce faire, introduira la partie proximale de l'implant dans le préhenseur. Or le défaut n'impacte que l'insertion de la partie distale du DUAFIT® 0° dans le préhenseur. Par conséquent, avec cette technique utilisant une broche guide, le chirurgien ne rencontrera aucun problème lors de l'implantation.

Cela n'aura également aucun effet sur le patient puisque la performance de l'implant, une fois implanté, n'est pas remise en cause.



- **Scénario 2** : si le chirurgien n'utilise pas de broche guide et rencontre des difficultés lors de l'insertion de la partie distale de l'implant DUAFIT® 0° dans le préhenseur, il va probablement utiliser un autre implant disponible.

Dans ce cas, l'impact possible sera une légère augmentation du temps opératoire.

- **Scénario 3** : si le chirurgien rencontre des difficultés lors de l'insertion de la partie distale de l'implant DUAFIT® 0° dans le préhenseur, il pourrait être tenté de forcer sur l'implant risquant alors de fragiliser, voire de casser l'une des ailettes de la partie distale. Dans de rares occasions, il pourrait alors vouloir tout de même poser cet implant fragilisé et risquer ainsi d'obtenir une moins bonne tenue de l'arthrodèse. Dans ce cas, la conséquence pour le patient peut aller jusqu'à un risque d'échec et de reprise de l'arthrodèse (cas jamais rencontré à ce jour).

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des implants DUAFIT® 0° des lots concernés 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. Identifier tous les dispositifs concernés que vous avez distribués dans des établissements de santé.
3. Informer et diffuser cette communication auprès des établissements concernés, afin qu'ils placent en quarantaine et vous retournent les dispositifs.
4. 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.

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 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.

In2Bones
M.GRENIER
Correspondant matériovigilance
Responsable Qualité / Affaires Réglementaires



Formulaire de réponse
Rappel de lots d'implant DUAFIT® 0°
Mars 2015

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 courriel : 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 lots implants DUAFIT® 0°, et l'avoir diffusée aux personnes concernées**
- **Avoir vérifié la présence en stock des produits concernés par la présente action**
- **Avoir identifié les établissements en possession de produits concernés et leur avoir diffusé cette communication afin qu'ils s'y conforment.**

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

- Les dispositifs listés ci-dessous sont présents dans mon stock et/ou ont été récupérés de chez mes clients. Je souhaite qu'In2Bones organise leur rappel et remplacement.

Référence	Désignation	Lot	Quantité livrée	Quantité d'implants DUAFIT® 0° déjà implantés	Quantité d'implants DUAFIT® 0° prêts à être retournés à In2Bones
A60 SP002	DUAFIT® 0°, taille 2	1404032	XX		
A60 SP002	DUAFIT® 0°, taille 2	1412011	XX		
A60 SP003	DUAFIT® 0°, taille 3	1412021	XX		
A60 SP004	DUAFIT® 0°, taille 4	1404034	XX		

- Je n'ai plus de dispositifs objets de ce rappel en stock au sein de mon établissement ou chez des établissements de santé clients.

Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature
Fonction :	