



Etablissement de santé / Distributeur
Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE
Rappel de Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA 1909-25
Action	Rappel de lots – Instrument réutilisable associé à la gamme Neofuse (Plaque d'arthrodèse de cheville)
Date	01/10/2019
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Madame, Monsieur,

Suite à des remontées du terrain, nous vous informons qu'In2Bones initie un rappel volontaire des guides de visée médiolatéraux réutilisables de la gamme Neofuse suivants :

Référence	Désignation	Lot
P02 00011	GUIDE DE VISEE MEDIALE - COTE DROIT	1812292
		1812292/1
		1812292/11
P02 00021	GUIDE DE VISEE MEDIALE - COTE GAUCHE	1812293
		1812293/1

Description du dispositif :

Le Système vis-plaque d'Arthrodèse de Cheville Neofuse est indiqué pour la fixation antérieure des arthrodèses et fractures de la cheville, incluant le tibia distal, le talus et le calcaneus.

L'ajout d'une vis de compression à travers l'articulation tibiotalienne (par exemple vis IBS™ 6.5mm) est nécessaire afin d'assurer la fermeture de la charnière postérieure et renforcer la stabilité de l'arthrodèse. Cette vis supplémentaire peut être implantée à l'aide d'un guide de visée optionnel fourni.

Description du problème :

Cette action est conduite suite à l'identification d'une non-conformité concernant l'ajustement du guide de visée sur la plaque d'arthrodèse de cheville associée Neofuse. En effet, du fait d'un défaut de fabrication, le guide ne peut être convenablement ajusté et fixé sur la plaque, ne permettant pas son utilisation optimale.



Risques associés :

Le défaut peut compliquer la fixation du guide de visée sur la plaque. C'est pourquoi il peut :

- 1) Provoquer une prolongation négligeable de la durée de l'intervention, le praticien passant du temps à essayer de fixer le guide (cas le plus probable)
- 2) Provoquer une prolongation modérée de la durée de l'intervention, le praticien ne parvenant pas à fixer le guide sur la plaque, et décidant de poursuivre l'implantation sans le guide de visée optionnel (situation jamais rapportée à ce jour). Ce guide étant optionnel, et l'implantation sans le guide étant décrite dans le manuel de Technique Opératoire fourni aux utilisateurs, cette situation n'engendre pas d'autre risque que la prolongation modérée de la durée d'intervention.

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des guides de visée Neofuse concernés par cette information de sécurité.

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

1. Identifier tous les guides de visée Neofuse des lots visés par ce rappel toujours dans votre inventaire et les mettre en quarantaine.
2. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. *Pour les distributeurs uniquement : Identifier tous les dispositifs concernés que vous avez distribués dans des établissements de santé, et le cas échéant les informer de suivre ces instructions (identifier et mettre en quarantaine).*
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.

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.

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
Morgane GRENIER
Correspondant matériovigilance
Directrice Qualité / Affaires Réglementaires





Formulaire de réponse
Rappel de lots de guides Neofuse
Référence P02 00011 et P02 00021
Octobre 2019

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 lots de guides de visée Neofuse réutilisables, 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.***

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 d'instruments prêts à être retournés

Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature
Fonction :	