



Etablissement de santé / Distributeur
Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL VOLONTAIRE DE LOT
Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA 354
Action	Notification de sécurité relative à un rappel de lots de vis I.B.S®
Date	04/11/2015
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 I.B.S® :

Référence	Désignation	Lot	Quantité concernée par le rappel	Pays concernés
S25 ST026	IBS™ 25-C DIAM2,5 LG26 mm T7	1509039	8	France Royaume Uni Suède
S25 ST014	IBS™ 25-C DIAM2,5 LG14 mm T7	1509058	29	France Espagne Etats Unis
S25 ST022	IBS™ 25-C DIAM2,5 LG38 mm T7	1509038	1	France
Total			38	

Description du produit:

Les vis d'ostéosynthèse I.B.S® compression et neutralisation sont indiquées pour:

- La fixation des arthrodèses, ostéotomies ou fractures des os courts ou longs des membres supérieurs et inférieurs
- Les ostéosyntheses nécessitant une compression mono ou bi corticale

La taille de la vis doit être adaptée à l'indication traitée.

Les vis I.B.S® présentent une empreinte Torx, dans laquelle vient se connecter l'embout du tournevis permettant leur insertion.

Description du problème:

Cette action est conduite suite à l'identification d'une non-conformité dimensionnelle de l'empreinte Torx des lots concernés, empêchant la connexion du tournevis. Ce problème a été détecté par In2Bones suite à une réclamation client faisant état de l'impossibilité de l'utilisateur à insérer l'embout de tournevis dans l'empreinte de la vis, empêchant par conséquent son insertion.

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



Risques associés :

Compte tenu de l'impossibilité d'utiliser la vis, les risques associés à cette non-conformité ont été évalués comme suit :

- dans la grande majorité des cas, une seconde vis de mêmes dimensions et d'un autre lot est disponible et pourra être utilisée. Dans ce cas de figure, le seul impact observé pourra être une prolongation négligeable de la durée d'intervention.

- il peut plus rarement arriver qu'une seconde vis de mêmes dimensions ne soit pas disponible. Dans ce cas, le chirurgien pourra utiliser une vis de longueur proche (+2mm ou -2mm selon la fixation recherchée). L'impact le plus défavorable sera alors une fixation suboptimale, mais ne nécessitant pas de suivi postopératoire particulier.

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition 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 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.
3. *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*
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
Responsable Qualité / Affaires Réglementaires



Formulaire de réponse
Rappel de lots de vis I.B.S®
Novembre 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 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 vis I.B.S®, et l'avoir diffusée aux personnes concernées**
- **Avoir vérifié la présence en stock des produits concernés par la présente action**
- ***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 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 de vis I.B.S® prêtes à être retournées

- 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 :	