



Etablissement de santé / Distributeur
Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL VOLONTAIRE DE LOT
Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA 1606-12
Action	Notification de sécurité relative à un rappel de lots de vis I.B.S™
Date	20/06/2016
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériorvigilance et des services et professionnels de santé concernés

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'In2Bones initie volontairement le rappel du lot listé ci-dessous de vis d'ostéosynthèse I.B.S™ cheville sécable :

Référence	Désignation	Lot
S27 ST012	IBS™ 2.7-S diam2.7 LG12mm	1604071

Description du produit :

Les vis d'ostéosynthèse I.B.S™ chevilles sécables sont indiquées pour :

- La fixation des ostéotomies, reconstructions osseuses ou fractures osseuses compatibles avec les dimensions de l'implant (par exemple, Fixation mono corticale de petits fragments osseux, Ostéotomie de Weil, fixation d'ostéotomies et de fractures au niveau du pied et de la main)

Les vis d'ostéosynthèse I.B.S™ chevilles sécables sont conditionnées en double tube stérile. Une pastille comportant un code couleur est déposée à l'extrémité de chaque tube selon le type de cheville sécable concerné. La longueur de la vis ainsi que la lettre « S » (comme « Snap-off ») sont gravées sur cette pastille.

Description du problème :

Cette action est conduite suite à l'identification d'une non-conformité sur la pastille présente sur les tubes de vis du lot concerné.

Pour la référence concernée, le chiffre « 12 » ainsi que la lettre « S » doivent normalement être gravés sur une pastille de couleur marron. Il apparaît que sur le lot de vis impliqué par cette non-conformité, l'inscription « 12 C » est gravée au lieu de « 12 S » sur une pastille de couleur marron (voir image ci-dessous).

La lettre gravée « C » est normalement destinée aux vis d'ostéosynthèse I.B.S™ de Compression.



Le reste de l'étiquetage (code couleur, taille de la vis, étiquette d'identification, étiquettes patient, , étiquette de réassort, étiquette de pictogrammes) est conforme aux spécifications attendues.

Ce problème a été détecté par In2Bones suite à une réclamation client faisant état de cette non-conformité sur la pastille.

Seul le lot mentionné dans le tableau ci-dessus est concerné.

Risques associés :

Une évaluation des risques associés à cette non-conformité a été menée et a conclu à l'absence de risque patient, notamment en raison de :

- La conformité de l'étiquetage principal
- La possibilité pour l'utilisateur de vérifier le contenu réel du conditionnement, à travers le tube transparent
- L'absence de produits In2Bones susceptible de porter un cap de couleur marron, avec la lettre C. Cette configuration n'existant pas, le risque de confusion entre deux modèles de produits In2Bones est négligeable.

In2Bones n'a par ailleurs identifié aucun risque particulier ni recommandation spécifique de suivi des patients chez qui ces dispositifs auraient pu être implantés avant la mise en œuvre de ce rappel.



Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des vis d'ostéosynthèse I.B.S™ chevilles sécables du lot concerné 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™ chevilles sécables
Référence S27 ST012 – lot 1604071
Juin 2016

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™ cheville sécable, 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
S27 ST012	IBS™ 2.7-S diam2.7 LG12mm	1604071	

- 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 :	