



Correspondant matériovigilance
André Van Cuyck
CLINIQUE DU PARC LYON
155 BOULEVARD STALINGRAD
69006 LYON

NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL VOLONTAIRE DE LOT
Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA 1606-08
Action	Notification de sécurité relative à un rappel de lots de préhenseur externe PIT'Stop
Date	04/08/2016
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Monsieur,

Nous vous informons qu'In2Bones initie volontairement le rappel d'un lot de préhenseur externe PIT'Stop :

Référence	Désignation	Lot
M02 00091	Préhenseur externe PIT'Stop	1511064

Description du produit :

L'implant PIT'Stop est indiqué pour le traitement du pied en hyperpronation et la stabilisation de l'articulation sous-talienne. Le préhenseur permettant la mise en place de l'implant dans le sinus du tarse est composé de 2 parties, interne et externe. Le préhenseur externe présente 2 ergots maintenant l'implant aligné avec la poignée pour une orientation plus aisée.

Description du problème :

Cette action est conduite suite à l'identification d'une non-conformité d'alignement des ergots avec la poignée du préhenseur sur le lot concerné.

Ce problème a été détecté par In2Bones suite à une réclamation client faisant état d'un défaut d'alignement sur le préhenseur.

Seul le lot 1511064 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, le seul risque identifié étant un inconfort pour le chirurgien qui aura plus de mal à trouver la bonne orientation de l'implant dans le sinus du tarse. Ceci pourrait alors entraîner une légère prolongation du temps opératoire.



Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des préhenseurs externes PIT'Stop 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. 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 à l'ANSM.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité / Affaires Réglementaires se tient à votre disposition au 04.72.29.26.26 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

P/O S. GUINOT, le 04/08/2016
QA/RA



Formulaire de réponse
Rappel de lots de préhenseur externe PIT'Stop
Référence M02 00091 – lot 1511064
Aout 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 lot de préhenseur externe PIT'Stop, et l'avoir diffusée aux personnes concernées**
- **Avoir vérifié la présence en stock 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 dans mon stock. Je souhaite qu'In2Bones organise leur rappel et remplacement.

Référence	Désignation	Lot	Quantité de préhenseurs externes PIT'Stop prêts à être retournés
M02 00091	Préhenseur externe PIT'Stop	1511064	

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

Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature
Fonction :	