

NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT
Dispositifs Médicaux

NREF	FSCA1611-04
Action	Notification de sécurité relative à un rappel de lots de vis verrouillées NEO® / Set de vis NEOVIEW®
Date	09/12/2016
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 verrouillées NEO® / Set de vis NEOVIEW® :

Désignation	Référence	Lot
NEO® Locking screw lg 12mm	W27 ST112	1510086
		1602064
		1603022
		1606067
NEO® Locking screw lg 14mm	W27 ST114	1602065
		1603023
		1604154
		1605083
		1606068
NEO® Locking screw lg 16mm	W27 ST116	1512148
NEO® Locking screw lg 20mm	W27 ST120	1603026
NEOVIEW® screw set	W27 ST900	1510071
		1510131
		1602134
		1606022

Description du produit :

Le système plaque / vis NEOVIEW® est indiqué pour la fixation de fractures intra et extra-articulaires du radius distal et la reconstruction du radius distal. Il est composé d'une plaque NEOVIEW® en PEEK et de vis verrouillées et non-verrouillées NEO® en TA6V. Le set de vis NEOVIEW® est constitué d'un ensemble standard de vis NEO® de types et de longueurs adaptés à la pose d'une plaque NEOVIEW® pour une anatomie moyenne.



Description du problème :

Il a été identifié que certaines vis verrouillées NEO® pouvaient présenter un filet de tête rendant la fixation de la tête de vis dans la plaque NEOVIEW® difficile, voire impossible.

Ce problème a été détecté par In2Bones suite à une réclamation client faisant état de difficultés à verrouiller une vis NEO® de type verrouillé dans la plaque NEOVIEW® en peropérateur.

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

Risques associés :

Une évaluation des risques associés à cette non-conformité a été menée et a permis d'identifier les risques suivants :

- Conséquences immédiates pour le patient (peropérateur) :
 - ✓ Cas le plus probable : augmentation du temps opératoire dû à la difficulté de verrouillage de la vis et à l'utilisation d'une autre vis en remplacement.
 - ✓ Dans de plus rares cas : augmentation du temps opératoire dû à la difficulté de verrouillage sur plusieurs vis successives et à l'utilisation d'un système concurrent pour finaliser l'intervention.

- Conséquences sur l'état de santé du patient à long terme :
 - ✓ Cas le plus probable : pas de conséquence à long terme
 - ✓ Cas hypothétique : fusion osseuse retardée ou absence de fusion, pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale, du fait d'une fixation de moindre performance du système NEOVIEW®. D'après les données à notre disposition à ce jour, ce cas n'a jamais été observé.

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des vis verrouillées NEO® ou sets de vis NEOVIEW® de 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.

Pour les établissements de santé ayant implanté une vis NEO®/NEOVIEW® d'un lot objet de ce rappel :

Le système NEOVIEW® ayant été implanté et nos enregistrements disponibles à ce jour n'indiquant aucun effet adverse ou résultat clinique inadéquat, aucune action spécifique n'est requise. Nous vous remercions néanmoins de nous retourner le formulaire joint dûment renseigné.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Notification de Sécurité a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.



Nous vous rappelons par ailleurs l'obligation de déclarer aux Autorités Compétentes tout incident rencontré sur un dispositif médical.

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.

M.GRENIER

Correspondant matériovigilance

Responsable Qualité / Affaires Réglementaires



Formulaire de réponse
Rappel de lots de vis verrouillées NEO® / Set de vis NEOVIEW®
Décembre 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 verrouillées NEO® / Set de vis NEOVIEW®, 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.

Désignation	Référence	Lot	Quantité de vis implantées	Quantité de vis à retourner
NEO® Locking screw lg 12mm	W27 ST112	1510086		
		1602064		
		1603022		
		1606067		
NEO® Locking screw lg 14mm	W27 ST114	1602065		
		1603023		
		1604154		
		1605083		
		1606068		
NEO® Locking screw lg 16mm	W27 ST116	1512148		
NEO® Locking screw lg 20mm	W27 ST120	1603026		

Désignation	Référence	Lot	Quantité de kits utilisés	Quantité de kits à retourner
NEOVIEW® screw set	W27 ST900	1510071		
		1510131		
		1602134		
		1606022		



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 :	