



# EUROSPINE

Life matters, We care.

Selon le modèle Annexe 5 du MEDDEV2.12-1rev8

Madame/Monsieur XXXXXXXX

Société XXXXXXXX

Le XXXXXX,

## URGENT – INFORMATION DE SECURITE

PRODUIT CONCERNE : Cages cervicales HRCC et lombaires A2L

IDENTIFICATION DE L'ACTION CORRECTIVE : RP005/18

TYPE D'ACTION : Rappel de produits

Cher client,

### EXPLICATION DETAILLEE

1) Destinataires

Directeur d'établissement, correspondant local de Matéiovigilance et service et professionnels de santé concernés

2) Produits concernés

Voir l'annexe 01 pour les références et les lots de cages cervicales HRCC et lombaires A2L

3) Usage prévu des dispositifs

Les cages HRCC et A2L ont pour but de restituer la hauteur pincée entre les vertèbres, en créant une stabilité primaire et secondaire pour la cage

4) Raisons de la mise en place de ces actions (description du problème, clarification des risques associés...)

EUROSPINE SARL à récemment reçu une réclamation concernant la présence d'une erreur sur les codes-barres d'une cage HRC5SD lot 1395S. Le numéro du lot affiché par le code barre est 1359S par contre le numéro du lot inscrit sur l'étiquette de la cage est 1395S.

5) Risque potentiel

Cette erreur de codes-barres n'a aucun risque sur la sécurité du dispositif médical ni sur la santé du patient.

Par contre cette erreur présente un risque sur le suivi du dossier du patient du fait que le numéro du lot du code barre est différent à celui inscrit sur l'étiquette

6) Mesures mises en place par EUROSPINE SARL

Par mesure de sécurité, Eurospine entreprend un rappel volontaire de tous les produits listés en annexe 01

DAQ025 INDICE H-08062015

Page 1/4



3 AVENUE DES DAHLIAS, 94240 L'HAY-LES-ROSES –Phone 00 33 1 46 86 60 07 - Fax 00 33 1 46 86 66 52

Limited Company with Capital of 15243 Euros - SIRET 419 399 738 00030 – APE 514N -

INTERCOMMUNITY NUMBER : FR04419399738 –WEB [www.eurospine.com](http://www.eurospine.com) – Email :

[eurospine.company@orange.fr](mailto:eurospine.company@orange.fr)



# EUROSPINE

Life matters, We care.

Selon le modèle Annexe 5 du MEDDEV2.12-1rev8

## INSTRUCTIONS D' ACTIONS CORRECTIVES/PREVENTIVES

### 1) Actions à mettre en place par l'utilisateur

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement des dispositifs concernés par cette notification

Nous vous remercions de bien vouloir

- Identifier tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement et les placer en quarantaine. Notre représentant prendra rendez-vous avec vous dans les plus brefs délais pour procéder à un échange de produit.
- Compléter et retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité.
- Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement

## AUTRES

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.  
Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rev. 8, nous vous rappelons qu'il est indispensable de signaler tout effet indésirable observé lors de l'utilisation de ces dispositifs aux autorités compétentes concernées et/ou directement à EUROSPINE SARL.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité se tient à votre disposition par téléphone au +33(0) 1 46 86 60 07 ou par mail : [jk@eurospinecompany.com](mailto:jk@eurospinecompany.com)

Responsable Qualité



<b>Nom de l'établissement :</b>	
<b>Référence interne Eurospine :</b>	<b>RP005/18</b>
<b>Désignation produite :</b>	<b>Cages cervicales et cages lombaires</b>
<b>Référence produite :</b>	<b>Annexe 01</b>
<b>Numéro de lot :</b>	<b>Annexe 01</b>

**INFORMATIONS A COMPLETER PAR LE CLIENT**

**Merci de vérifier la présence en stock ; Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester la prise en compte de ce présent rappel.**

- J'ai reçu l'avis d'Eurospine m'informant d'un rappel de produit volontaire pour la référence..... lot.....
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre établissement (*et/ou chez nos clients*).
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement (*et/ou chez nos clients*) des produits concernés par la présente action et nous n'avons plus d'unités en stock
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement (*et/ou chez nos clients*) des produits concernés par la présente action et les unités identifiées ci-dessous ont été placées en quarantaine
- J'ai reçu l'avis d'Eurospine m'informant d'une simulation de rappel de produits pour la référence..... lot..... et je transmets avec le présent formulaire la traçabilité de ces produits à Eurospine

**IDENTIFICATION PRODUIT**

Etablissement (et/ou Clients)	Référence (s) produit (s)	Lot (s) Produit	Quantités distribuées par EUROSPINE	Quantités confirmées en stock	Quantités confirmées comme perdues, détruites, posées...

**INSTRUCTIONS DE RETOUR**

- 1- Compléter et retourner ce formulaire **dans un délai d'une SEMAINE** à : ....., Responsable Qualité, par fax au 01 46 86 66 52 ou à l'adresse E-mail suivante : [jk@eurospinecompany.com](mailto:jk@eurospinecompany.com)
- 2- Eurospine reprendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.
- 3- Mettre à l'intérieur du colis une copie de ce présent formulaire
- 4- Lorsque cela est approprié, merci de vous assurer qu'un certificat de décontamination est joint aux produits retournés

<b>Nom du contact</b>		<b>Cachet de l'établissement</b>	
<b>Fonction</b>			
<b>Signature</b>			
<b>Téléphone</b>		<b>Date</b>	

Annexe 01 LISTE DES REFERENCES CONCERNES

Désignation	Référence	N° du lot
Cage cervicale	HRC5SD	1395S
Cage cervicale	HRC5SD	1395/1S
Cage lombaire	A2L13-13S	1395/2S
Cage lombaire	A2L9-4S	1395S
Cage lombaire	A2L13-13S	1395S
Cage lombaire	A2L13-13S	1395/1S
Cage lombaire	A2L12-9S	1395S

