

INFORMATION DE SECURITE URGENTE

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN CONCERNANT LE RAPPEL DES PRODUITS SPINEVISION ULIS

REFERENCE	IS1-A316	IS1-A317
DESIGNATION	Tube Interne Persuader	Persuader
LOT N°	75779/A 76277/A/B 77252/B 77253/B 72091/001 R75779/A/B	75846/A 76276/A/B 77585/A/B 76276/B 72091/001 R77585/A/B

Mesdames, Messieurs,

Nous avons été récemment informés que lors d'une chirurgie en Italie un persuadeur IS1-317 et IS1-A316 de notre gamme U.L.I.S. a présenté un dysfonctionnement. En effet, lors de la manœuvre le persuadeur (IS1-A317) était bloqué au-dessus de la tête de la vis car il était impossible de dévisser le tube interne IS1-A316 du persuadeur. Il a donc été impossible de retirer le persuadeur (IS1-A314 et IS1-A316) de la tête de la vis sans retirer la vis en même temps. Ce dysfonctionnement a été la cause d'un rallongement du temps opératoire.

Afin de poursuivre notre investigation et d'éviter tout nouvel incident, SpineVision S.A.S. a décidé de procéder au rappel de tous les produits (IS1-A317 et IS1-A316) des lots cités ci-dessus.

SPINEVISION SAS
10, rue de la Renaissance
Bâtiment E
92160 ANTONY – France
Phone : +33 (0)1 53 33 25 25
Fax : +33 (0)1 53 33 25 39

S.A.S. au capital de 1 698 479.64 euros
423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



Le nouveau persuadeur U.L.I.S. composé du IS1-A316 et IS1-A317 a été conçu afin de rendre la chirurgie plus confortable pour le chirurgien. Cet instrument n'est en aucun cas la seule manière de finir la chirurgie. La pousse tige U1-A224, le rocker U1-A312 et l'ancien persuadeur IS1-A311 peuvent également permettre la même manœuvre de rapprochement de la tige dans la tête de vis que le couple IS1-A316 et IS1-A317.

SpineVision s'engage à vérifier dans les kits contenant l'IS1-A316 et l'IS1-A317 qu'au moins une des références (U1-A224, U1-A312, IS1-A311) soit bien présente et s'engage également à fournir au moins l'une de ces références dans le cas contraire.

MESURES IMMEDIATES A PRENDRE PAR LE CLIENT :

- Lire attentivement la présente lettre et s'assurer que tous les services concernés soient informés de son contenu

- Déterminer et isoler tous les dispositifs non-utilisés présentant un/les numéro(s) de lots ci-dessous :
 - IS1-A316
 - 75779/A
 - 76277/A/B
 - 77252/B
 - 77253/B
 - 72091/001
 - R75779/A/B



- IS1-A317
 - 75846/A
 - 76276/A/B
 - 77585/A/B
 - 76276/B
 - 72091/001
 - R77585/A/B

- Un représentant SpineVision prendra avec vous contact afin de vous aider dans la démarche et organiser le rappel

- Compléter le formulaire se trouvant en page 5 de cette lettre et le renvoyer au Responsable AQ&AR SpineVision :
Anaëlle GALLEGO, Responsable Assurance Qualité et Affaires Règlementaire
Tél : +33 1 53 33 25 52
Mail : corp.quality@spinevision.com

- La présente notification doit être respectée jusqu'à que l'action soit achevée. Veuillez garder une copie de cette notification.

- Pour des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : corp.quality@spinevision.com



PLAN D'ACTION :

- Identification de tous les clients concernés par les lots cités ci-dessus
- Faire une communication aux clients concernés par le biais de cette lettre
- Faire une communication aux Autorités Compétentes (selon le MEDDEV Vigilance Guidance ref. 2.12-1)
- Rappel de tous les lots concernés à SpineVision HQ ; ce rappel sera directement géré par l'équipe SpineVision
- Investigation sur les références concernées pour déterminer la cause

SpineVision confirme que l'ANSM a bien été informé de ce sujet. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés.

Cordialement,

Anaëlle GALLEGO

Quality Assurance and Regulatory Affairs Director

Tel. +33 1 53 33 25 52

Corp.quality@spinevision.com

SPINEVISION SAS

10, rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 ANTONY – France

Phone : +33 (0)1 53 33 25 25

Fax : +33 (0)1 53 33 25 39

S.A.S. au capital de 1 698 479.64 euros

423 661 693 RCS Nanterre

APE 3250A

N° IC : FR 08423661693



INFORMATION DE SECURITE URGENTE

Référence : IS1-A317, IS1-A316

Désignation : Persuader, Tube Interne Persuader

Numéro(s) de lot(s) concerné(s): 75779/A, 76277/A/B, 77252/B, 77253/B, 72091/001, R75779/A/B, 75846/A, 76276/A/B, 77585/A/B, 76276/B, R77585/A/B

ACCUSÉ DE RECEPTION

Veillez compléter les champs suivants:

N° client	
Hôpital	
Adresse	
Code postal, Ville	
Contact (Nom et Fonction)	

En complétant et en renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu et le lu la présente notification de sécurité urgente et atteste que :

Nos stocks ne contiennent pas les dispositifs médicaux concernés

Nos stocks concernent les dispositifs médicaux suivants :

NUMERO DE LOT	QUANTITE
75779/A	
76277/A/B	
77252/B	
77253/B	
72091/001	
R75779/A/B	
75846/A	
76276/A/B	
77585/A/B	
76276/B	
R77585/A/B	

Lieu/Date :

SPINEVISION SAS
10, rue de la Renaissance
Bâtiment E
92160 ANTONY – France
Phone : +33 (0)1 53 33 25 25
Fax : +33 (0)1 53 33 25 39

S.A.S. au capital de 1 698 479.64 euros
423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693

