



## Etablissement de santé

Aix en Provence, le 21 janvier 2013

Objet : Rappel de lots d'EUROSPINE substitut osseux résorbable taille 4, référence HRCCS4S

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation client de notre distributeur EUROSPINE, nous avons identifié une non conformité dimensionnelle relative à un insert de cage EUROSPINE portant uniquement sur la référence HRCCS4S.

En effet, il est difficile d'insérer l'insert en l'état dans la cage correspondante. Cette non-conformité dimensionnelle apparait comme évidente pour le chirurgien au moment de la mise en cage et le seul risque serait pour le chirurgien de devoir effectuer une légère retouche manuelle ou une impaction en force dans la cage.

L'ANSM a été informée de ce rappel, par conséquent GRAFTYS procède ce jour au rappel des lots d'inserts de cage mentionnés ci-dessous :

REFERENCE	DESIGNATION	NUMERO DE LOT
HRCCS4S	EUROSPINE substitut osseux résorbable taille 4	B1 110112
	EUROSPINE substitut osseux résorbable taille 4	B1 110114
	EUROSPINE substitut osseux résorbable taille 4	B1 111007
	EUROSPINE substitut osseux résorbable taille 4	B1 120412
	EUROSPINE substitut osseux résorbable taille 4	B2 120412
	EUROSPINE substitut osseux résorbable taille 4	B1 120514

Notre distributeur nous a indiqué que votre établissement a reçu des inserts concernés par ce rappel. Ainsi, nous vous demandons de les mettre immédiatement en quarantaine. Votre contact commercial d'EUROSPINE prendra contact avec vous afin d'organiser le retour et l'échange de ces produits.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax au 01.55.87.37.02.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et nous vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Fannie REYNAUD  
Responsable Qualité  
Tél : 04.42.60.30.07