

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)	001
-----------------------------------------	------------

Pessac, le 02 03 2016

**A l'attention du Directeur d'établissement
 to the attention of the director of the institution**

Diffusion Diffusion	<ul style="list-style-type: none"> - Correspondant Matériovigilance / Materiovigilance correspondant - Chef de Bloc opératoire et au personnel médical concerné / Surgical unit chief & medical staff - Responsable Qualité / Quality Manager - Distributeur / Distributor - Client / Customer
-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Identifiant FSCA FSCA identifier	Rappel de produits / Product Recall
Type d'action Action Type	Field Safety Corrective Action
Description Description	<p>Biospine Implants a identifié que la validation de nettoyage n'a pas été correctement documentée conformément aux dispositions de la norme S94-091 : 2013. De ce fait, la conformité du procédé de nettoyage à la norme ne peut pas démontrée.</p> <p>Biospine Implants has identified that the cleaning validation, has not been correctly documented according to the standard S94-091. Therefore, the conformity of the cleaning process with the standard can not be demonstrated.</p>
Produit concerné Product concerned	Dispositif BDyn / BDyn device
Référence Reference	M50 - FM50 - 2M50 - 3FM50 - M55 - FM55 - 2M55 - 3FM55 – M60 – FM60 – 3FM60
Numéros de lot Batch number	<p>Voir tableau des lots de dispositifs BDyn concernés par le rappel</p> <p>See the table of the batch number of BDyn concerned by the recall</p>

Description du problème / Problem description

Biospine Implants a identifié que la validation de nettoyage n'a pas été correctement documentée conformément aux dispositions de la norme S94-091 : 2013. De ce fait, la conformité du procédé de nettoyage à la norme ne peut pas démontrée.

Biospine Implants has identified that the cleaning validation, has not been correctly documented according to the standard S94-091. Therefore, the conformity of the cleaning process with the standard can not be demonstrated.

Risques encourus / incurred Risks

Pour le patient / For the patient

Pour les utilisateurs ou d'autres personnes / For users or others

Aucun incident relatif à la présence potentielle d'endotoxine ou de problème de biocompatibilité n'a été reporté à ce jour, toutefois, Biospine Implants n'est pas en mesure de démontrer la conformité du procédé de nettoyage à la norme S94-091 : 2013.

No incident related to the potential presence of endotoxin or biocompatibility problems have been detected to date, however, Biospine implants can not demonstrate the conformity of the cleaning process with the standard S94-091 : 2013.

**Action corrective en cours mise en place par BIOSPINE Implants / S14 Implants
corrective action being implemented by BIOSPINE Implants / S14 Implants**

Par principe de précaution, Biospine Implants entreprend un rappel volontaire des dispositifs concernés, listés dans le tableau ci-dessous, le temps de mettre à jour les documents relatifs au procédé de nettoyage.

As a precautionary principle, Biospine Implants undertakes a voluntary recall of the devices concerned, listed below in the table, the time for updating the documents related to the cleaning process.

Batch	Reference										
	M50	FM50	2M50	3FM50	M55	FM55	2M55	3FM55	M60	FM60	3FM60
001	001	001	001	001	001	001	001	001A	001	001	001
002	002	002	002	002A	002	2669	001B	002	002	002	002
003	003	003	003A	002B	003	2896	002	003	003		
004	004	004	003B	003	004	2730	003		004		
005	005	2666		2667	005	3181	004				
006	006	2727		2728	006	3181B	005				
007	007			3179	2668		006				
008	008A			3179B	2729						
009	008B				3180						
010	008C				3180B						
011	008D										
012	009										
013	010										
014	011										
015	012										
016	013										
016B	014										
017	015										
2664	016										
2725	2665										
3177	2726										
018	3178										
019											
3832											
3833											

Tableau des lots de dispositifs BDyn concernés par le rappel
Table of the batch numbers of BDyn concerned by the recall

Actions à mener dans votre locaux
Actions to be led in your premises

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des produits concernés. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

Our files indicate that you received at least one of the concerned products. You are thus concerned by this action. We invite you to read attentively the present notice and to take the measures described below.

1. Merci de vérifier votre stock et de localiser les dispositifs concernés, référencés dans ce document.

1. Thank you for verifying your stock and to locate the devices concerned, referenced in this document.

2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

2. Spread the present notice to all the people concerned within your institution.

3. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.

3. keep on guard with this notice until all the required measures are taken within your institution.

4. Informez la société BIOSPINE Implants / S14 Implants si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.

4. Inform BIOSPINE implants / S14 Implants company if one of the concerned devices has been distributed in others institutions.

4.1. Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que la société BIOSPINE Implants/ S14 Implants puisse contacter directement les utilisateurs.

4.1. Please send us the contact information to allow BIOSPINE implants Implants/S14 Implants company to contact directly the users.

4.2. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.

4.2. If you are a distributor, note that the responsibility for warning your concerned customers falls to you.

5. Informez la société BIOSPINE Implants / S14 Implants en cas d'effet indésirable observé en lien avec le problème décrit et les risques encourus.

5. Inform BIOSPINE implants company / S14 Implants in case of adverse effect observed in connection with the described problem and the incurred risks.

Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à la société BIOSPINE Implants / S14 Implants par email à l'adresse johann.robin@s14implants.eu et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par email à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au 01 55 87 37 02.

We remind you the necessity of reporting any adverse effect observed with these devices to the company BIOSPINE implants / S14 Implants by email at the address johann.robin@s14implants.eu and to the ANSM - Direction de la surveillance – by email at the address materiovigilance@ansm.sante.fr or by fax: 01 55 87 37 02.

6. Merci de compléter et de retourner sans délai le formulaire de réponse client ci-joint ainsi que les produits concernés. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner. Votre réponse nous permettra

de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.

6. Thank you for filling in and sending without delay the attached "Customer form" and the concerned products. In order to avoid any useless relaunching, thank you for filling in this form even if you don't have any product to return. Your answer will allow us to update our files and to avoid any useless relaunching about that.

Dès réception du formulaire de réponse client, la société BIOSPINE Implants / S14 Implants vous contactera pour convenir des modalités de remplacement des dispositifs concernés.

From receipt of the "Customer form" filled in, the BIOSPINE implants company / S14 Implants will contact you to agree on modalities of replacement of the concerned devices.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance référence 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

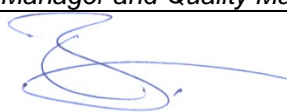
According to the recommendations of the document MEDDEV vigilance guidance reference 2.12-1, we confirm you that this measure Field Safety Corrective Action has been transmitted to the local competent authorities of your country.

La société BIOSPINE Implants / S14 Implants est attachée au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action corrective pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

The BIOSPINE implants company / S14 Implants is attached to the development, to the manufacturing and to the distribution of the best quality of products for the surgeons and their patients. We kindly request you to excuse us for any inconvenience which this corrective action could cause, and we thank you for the help that you will be willing to bring us.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

For any complementary question, do not hesitate to contact the undersigned.

<i>Johann Robin</i> R&D Manager and Quality Manager	johann.robin@s14implants.eu	33 avenue de Canteranne 33600 PESSAC FRANCE
	Tel : 05 56 15 28 01 Fax : 05 56 80 67 57	

Formulaire de réponse client / Customer form	FSN 001
-----------------------------------------------------	----------------

Nom du client Name of the customer	
Identifiant FSCA FSCA identifier	Rappel de produits / Products recall
Type d'action Type of action	Field Safety Corrective Action
Description Description	<p>Biospine Implants a identifié que la validation de nettoyage n'a pas été correctement documentée conformément aux dispositions de la norme S94-091 : 2013. De ce fait, la conformité du procédé de nettoyage à la norme ne peut pas démontrée.</p> <p>Biospine Implants has identified that the cleaning validation, has not been correctly documented according to the standard S94-091. Therefore, the conformity of the cleaning process with the standard can not be demonstrated.</p>
Produit concerné	Dispositif BDyn / BDyn device
Référence	M50 - FM50 - 2M50 - 3FM50 - M55 - FM55 - 2M55 - 3FM55 – M60 – FM60 – 3FM60
Numéros de lot	Tous

1. Avez-vous trouvé des dispositifs concernés dans votre stock ? Did you find the devices concerned in your stock?	Oui	Non
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Nous avons trouvé les dispositifs concernés suivants : We have found the following concerned devices :				
Référence produit Product reference	Numéro de lot Batch number	Quantité distribuée à votre établissement Quantity distributed to your institution	Quantité identifiée en stock Quantity identified in stock	Quantité confirmée posée, détruite ou perdue Confirmed quantity implanted, destroyed or lost
<i>Ex : M50</i>	<i>012</i>	<i>30</i>	<i>14</i>	<i>16</i>
<i>Ex : FM50</i>	<i>017</i>	<i>20</i>	<i>17</i>	<i>3</i>

3. Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants : We have also distributed the devices concerned in the following institutions:

Nom et adresse de l'établissement Name and address of the institution	Nom et fonction du responsable concerné Name and function of the concerned responsible person	Adresse électronique Email address	Téléphone Phone	Date Date	Cachet de l'établissement Stamp of the institution

Référence produit Product reference	Numéro de lot Batch number	Quantité distribuée à l'établissement Quantity distributed in your institution	Quantité identifiée en stock Quantity identified in stock	Quantité confirmée posée, détruite ou perdue Confirmed quantity implanted, destroyed or lost
Ex : M50	012	30	14	16
Ex : FM50	017	20	17	3

Merci de renvoyer sans délai le formulaire de réponse client complété par email à l'adresse suivante : johann.robin@s14implants.eu ainsi que les produits concernés identifiés en stock direct dans votre établissement et ceux de vos clients (si applicable) en indiquant « produits rappelés » sur l'extérieur des cartons d'expédition.

- Merci de ne pas renvoyer de produits rappelés en même temps que d'autres retours.
- Veuillez conserver une copie de ce formulaire dans vos dossiers en cas d'audit concernant ce rappel.

Thank you to send without delay the "Customer form" filled in by email to the following address: johann.robin@s14implants.eu and the products concerned identified in your stock and those of your customers (if applicable) by mentioning "Recalled products" on the outside of the parcel ready for shipment.

- Please do not send back the recalled products with other not involved products at the same time.
- Keep a copy of this form in your file in case of audit about the recall.

Certificat de reconnaissance / Recognition certificate

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notice de rappel.

By signing below, I acknowledge that the required measures have been taken according to the recall notice.

Nom Name		Téléphone Phone		Date Date	
Fonction Function		Email Email		Signature Signature	