

Madame/Monsieur
Société

Le 26 Septembre 2016,

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

PRODUIT CONCERNE :

CAGE INTERSOMATIQUE NON STERILES (Voir Annexe 01)

IDENTIFICATION DE L'ACTION CORRECTIVE :

RP005/16

TYPE D'ACTION :

NOTE TECHNIQUE CONCERNANT LA STERILISATION A LA VAPEUR D'EAU DES CAGES INTERSOMATIQUES LIVREES NON STERILES

Cher client,

EXPLICATION DETAILLEE

1) Destinataires :

Directeur d'établissement, Correspondant local de Matéiovigilance, Service et professionnels de santé concernés.

2) Produits concernés :

Voir Annexe 01 pour les références des gammes des cages intersomatiques cervicales HRCC, UCC et lombaires HRL, UCH, et DTC.

3) Raisons de la mise en place de ces actions :

Les cages intersomatiques sont livrées non stériles et nécessitent un nettoyage et une stérilisation par chaleur humide par l'utilisateur avant toute utilisation ou réutilisation ultérieure, selon la méthode indiquée dans la notice d'instructions. EUROSPINE S.A.R.L. a récemment constaté, suite à des essais internes de validation de la stérilisation par chaleur humide, que cette méthode de stérilisation ne permettait pas de garantir un niveau d'assurance de la stérilité acceptable pour l'implant le plus critique stérilisé dans son emplacement prévu dans le conteneur. Par ailleurs, nos notices d'instruction indiquent que les implants doivent être extraits de leur conditionnement initial avant stérilisation et doivent être mis dans des conditionnements appropriés et validés par l'utilisateur avant d'être stérilisés à la chaleur humide.

4) Risque potentiel :

Etant donné que les essais de validation de la stérilisation par chaleur humide n'ont pas permis de démontrer l'efficacité de ce procédé pour l'implant le plus critique des gammes HRCC, UCC, HRL, UCH, et DTC, stérilisé dans son emplacement prévu dans le conteneur, le principal risque associé est le risque d'infection des patients. Malgré le fait nos notices d'instruction indiquent que les implants doivent être extraits de leur conditionnement initial avant stérilisation et doivent être mis dans des conditionnements appropriés et validés par l'utilisateur avant d'être stérilisés à la chaleur humide, nous anticipons que l'utilisateur peut stériliser les implants dans le conteneur.

A ce jour, EUROSPINE S.A.R.L. n'a reçu aucun effet indésirable lié à ce problème.

5) Mesures mises en place par EUROSPINE S.A.R.L. :

EUROSPINE S.A.R.L. a mené des essais internes de validation de la stérilisation par chaleur humide de l'implant le plus critique conditionné dans un sachet dédié à la stérilisation par chaleur humide. Les résultats obtenus ont permis d'atteindre le niveau d'assurance de la stérilité recherché pour tous les implants des gammes HRCC, UCC, HRL, UCH, et DTC.

Mise en place de la note technique jointe (Cf. Annexe 02) précisant que les cages intersomatiques des gammes HRCC, UCC, HRL, UCH, et DTC livrées non stériles doivent être stérilisées par chaleur humide individuellement dans des sachets dédiés à la stérilisation par chaleur humide.

INSTRUCTIONS D' ACTIONS CORRECTIVES/PREVENTIVES

1) Mesures requises par les utilisateurs :

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

Bien que le risque d'infection des patients puisse être considéré comme très faible, nous vous remercions de bien vouloir

- Prendre connaissance de la note technique ci-jointe (Cf. Annexe 02)
- Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
- Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner.

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 S.A.R.L. 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 : imane@eurospine.com

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Responsable Qualité



 <p style="text-align: center;">FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT</p>			
Nom de l'établissement :			
Référence interne Eurospine :	RP005/16		
Désignation produits :	Cages intervertébrales non stériles (Cf. voir tableau ci-dessous « IDENTIFICATION PRODUIT »)		
Référence produits :	Voir Annexe 01		
Numéro de lot :	N/A		
INFORMATIONS A COMPLETER PAR LE CLIENT			
<input type="checkbox"/> Avoir reçu l'information de sécurité de la société EUROSPINE S.A.R.L. <input type="checkbox"/> Avoir pris connaissance de la note technique jointe en Annexe 02 <input type="checkbox"/> Avoir diffusé cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.			
IDENTIFICATION PRODUIT			
Etablissement (et/ou Clients)	Gamme (s) produit (s)	Référence (s) produit (s)	
INSTRUCTIONS			
Compléter et retourner ce formulaire dans un délai d'une SEMAINE à :, Responsable Qualité (Mme Imane OUIKENE), par fax au 01 46 86 66 52 ou à l'adresse E-mail suivante : imane@eurospine.com			
Nom du contact		Cachet de l'établissement	
Fonction			
Signature			
Téléphone		Date	

ANNEXE 01 LISTE DES REFERENCES CONCERNEES

CAGE INETSOMATIQUE HRCC NON STERILE	
Référence	Désignation
HRCC4SD	Cage cervicale HRC 4
HRCC5SD	Cage cervicale HRC 5
HRCC6SD	Cage cervicale HRC 6
HRCC7SD	Cage cervicale HRC 7
HRCC8SD	Cage cervicale HRC 8
HRCC9SD	Cage cervicale HRC 9
HRCC4LD	Cage cervicale, LARGE, HRC 4
HRCC5LD	Cage cervicale, LARGE, HRC 5
HRCC6LD	Cage cervicale, LARGE, HRC 6
HRCC7LD	Cage cervicale, LARGE, HRC 7
HRCC8LD	Cage cervicale, LARGE, HRC 8
HRCC9LD	Cage cervicale, LARGE, HRC 9

CAGE INETSOMATIQUE UCC NON STERILE	
Référence	Désignation
UCC4	CAGE CERVICALE UCC 4
UCC5	CAGE CERVICALE UCC 5
UCC6	CAGE CERVICALE UCC 6
UCC7	CAGE CERVICALE UCC 7

DAQ047 INDICE D

Page 4/11



CAGE INETSOMATIQUE HRL NON STERILE	
Référence	Désignation
HRLCS7	Cage lombaire HRL courte 7
HRLCS8	Cage lombaire HRL courte 8
HRLCS9	Cage lombaire HRL courte 9
HRLCS10	Cage lombaire HRL courte 10
HRLC8	Cage lombaire HRL 8
HRLC9	Cage lombaire HRL 9
HRLC10	Cage lombaire HRL 10
HRLC11	Cage lombaire HRL 11
HRLC12	Cage lombaire HRL 12
HRLLC8	Cage lombaire HRL lordosante 8
HRLLC9	Cage lombaire HRL lordosante 9
HRLLC10	Cage lombaire HRL lordosante 10
HRLLC11	Cage lombaire HRL lordosante 11
HRLLC12	Cage lombaire HRL lordosante 12

CAGE INETSOMATIQUE UCH NON STERILE	
Référence	Désignation
U7-8S	Cage lombaire UCH courte 7
U8-9S	Cage lombaire UCH courte 8
U9-10S	Cage lombaire UCH courte 9
U10-11S	Cage lombaire UCH courte 10
U7-9L	Cage lombaire UCH Lordosante 8
U8-10L	Cage lombaire UCH Lordosante 9
U9-11L	Cage lombaire UCH Lordosante 10
U10-12L	Cage lombaire UCH Lordosante 11
U11-13L	Cage lombaire UCH Lordosante 12
U8	Cage lombaire UCH 8
U9	Cage lombaire UCH 9
U10	Cage lombaire UCH 10
U11	Cage lombaire UCH 11
U12	Cage lombaire UCH 12

DAQ047 INDICE D

Page 5/11



CAGE INETSOMATIQUE DTC NON STERILE	
Référence	Désignation
TB8L0	Cage intersomatique DTC
TB9L0	Cage intersomatique DTC
TB10L0	Cage intersomatique DTC
TB11L0	Cage intersomatique DTC
TB12L0	Cage intersomatique DTC
TB13L0	Cage intersomatique DTC
TB14L0	Cage intersomatique DTC
TB8L4	Cage intersomatique DTC
TB9L4	Cage intersomatique DTC
TB10L4	Cage intersomatique DTC
TB11L4	Cage intersomatique DTC
TB12L4	Cage intersomatique DTC
TB13L4	Cage intersomatique DTC
TB14L4	Cage intersomatique DTC
TB8L8	Cage intersomatique DTC
TB9L8	Cage intersomatique DTC
TB10L8	Cage intersomatique DTC
TB11L8	Cage intersomatique DTC
TB12L8	Cage intersomatique DTC
TB13L8	Cage intersomatique DTC
TB14L8	Cage intersomatique DTC
TB8C0	Cage intersomatique DTC
TB9C0	Cage intersomatique DTC
TB10C0	Cage intersomatique DTC
TB11C0	Cage intersomatique DTC
TB12C0	Cage intersomatique DTC
TB13C0	Cage intersomatique DTC
TB14C0	Cage intersomatique DTC
TB8C4	Cage intersomatique DTC
TB9C4	Cage intersomatique DTC
TB10C4	Cage intersomatique DTC
TB11C4	Cage intersomatique DTC
TB12C4	Cage intersomatique DTC
TB13C4	Cage intersomatique DTC
TB14C4	Cage intersomatique DTC
TB8C8	Cage intersomatique DTC

DAQ047 INDICE D





EUROSPINE
Life matters, We care.

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

TB9C8	Cage intersomatique DTC
TB10C8	Cage intersomatique DTC
TB11C8	Cage intersomatique DTC
TB12C8	Cage intersomatique DTC
TB13C8	Cage intersomatique DTC
TB14C8	Cage intersomatique DTC
TT8L0	Cage intersomatique DTC
TT9L0	Cage intersomatique DTC
TT10L0	Cage intersomatique DTC
TT11L0	Cage intersomatique DTC
TT12L0	Cage intersomatique DTC
TT13L0	Cage intersomatique DTC
TT14L0	Cage intersomatique DTC
TT8L4	Cage intersomatique DTC
TT9L4	Cage intersomatique DTC
TT10L4	Cage intersomatique DTC
TT11L4	Cage intersomatique DTC
TT12L4	Cage intersomatique DTC
TT13L4	Cage intersomatique DTC
TT14L4	Cage intersomatique DTC
TT8L8	Cage intersomatique DTC
TT9L8	Cage intersomatique DTC
TT10L8	Cage intersomatique DTC
TT11L8	Cage intersomatique DTC
TT12L8	Cage intersomatique DTC
TT13L8	Cage intersomatique DTC
TT14L8	Cage intersomatique DTC
TT8C0	Cage intersomatique DTC
TT9C0	Cage intersomatique DTC
TT10C0	Cage intersomatique DTC
TT11C0	Cage intersomatique DTC
TT12C0	Cage intersomatique DTC
TT13C0	Cage intersomatique DTC
TT14C0	Cage intersomatique DTC
TT8C4	Cage intersomatique DTC
TT9C4	Cage intersomatique DTC
TT10C4	Cage intersomatique DTC
TT11C4	Cage intersomatique DTC
TT12C4	Cage intersomatique DTC

DAQ047 INDICE D

Page 7/11



[3 AVENUE DES DAHLIAS, 94240 L'HAY-LES-ROSES](http://www.eurospine.com) –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 – Email :
eurospine.company@orange.fr



EUROSPINE
Life matters, We care.

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

TT13C4	Cage intersomatique DTC
TT14C4	Cage intersomatique DTC
TT8C8	Cage intersomatique DTC
TT9C8	Cage intersomatique DTC
TT10C8	Cage intersomatique DTC
TT11C8	Cage intersomatique DTC
TT12C8	Cage intersomatique DTC
TT13C8	Cage intersomatique DTC
TT14C8	Cage intersomatique DTC
TP8L0	Cage intersomatique DTC
TP9L0	Cage intersomatique DTC
TP10L0	Cage intersomatique DTC
TP11L0	Cage intersomatique DTC
TP12L0	Cage intersomatique DTC
TP13L0	Cage intersomatique DTC
TP14L0	Cage intersomatique DTC
TP8L4	Cage intersomatique DTC
TP9L4	Cage intersomatique DTC
TP10L4	Cage intersomatique DTC
TP11L4	Cage intersomatique DTC
TP12L4	Cage intersomatique DTC
TP13L4	Cage intersomatique DTC
TP14L4	Cage intersomatique DTC
TP8L8	Cage intersomatique DTC
TP9L8	Cage intersomatique DTC
TP10L8	Cage intersomatique DTC
TP11L8	Cage intersomatique DTC
TP12L8	Cage intersomatique DTC
TP13L8	Cage intersomatique DTC
TP14L8	Cage intersomatique DTC
TP8C0	Cage intersomatique DTC
TP9C0	Cage intersomatique DTC
TP10C0	Cage intersomatique DTC
TP11C0	Cage intersomatique DTC
TP12C0	Cage intersomatique DTC
TP13C0	Cage intersomatique DTC
TP14C0	Cage intersomatique DTC
TP8C4	Cage intersomatique DTC
TP9C4	Cage intersomatique DTC

DAQ047 INDICE D

Page 8/11



[3 AVENUE DES DAHLIAS, 94240 L'HAY-LES-ROSES](http://www.eurospine.com) –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 – Email :
eurospine.company@orange.fr

TP10C4	Cage intersomatique DTC
TP11C4	Cage intersomatique DTC
TP12C4	Cage intersomatique DTC
TP13C4	Cage intersomatique DTC
TP14C4	Cage intersomatique DTC
TP8C8	Cage intersomatique DTC
TP9C8	Cage intersomatique DTC
TP10C8	Cage intersomatique DTC
TP11C8	Cage intersomatique DTC
TP12C8	Cage intersomatique DTC
TP13C8	Cage intersomatique DTC
TP14C8	Cage intersomatique DTC

DAQ047 INDICE D

Page 9/11



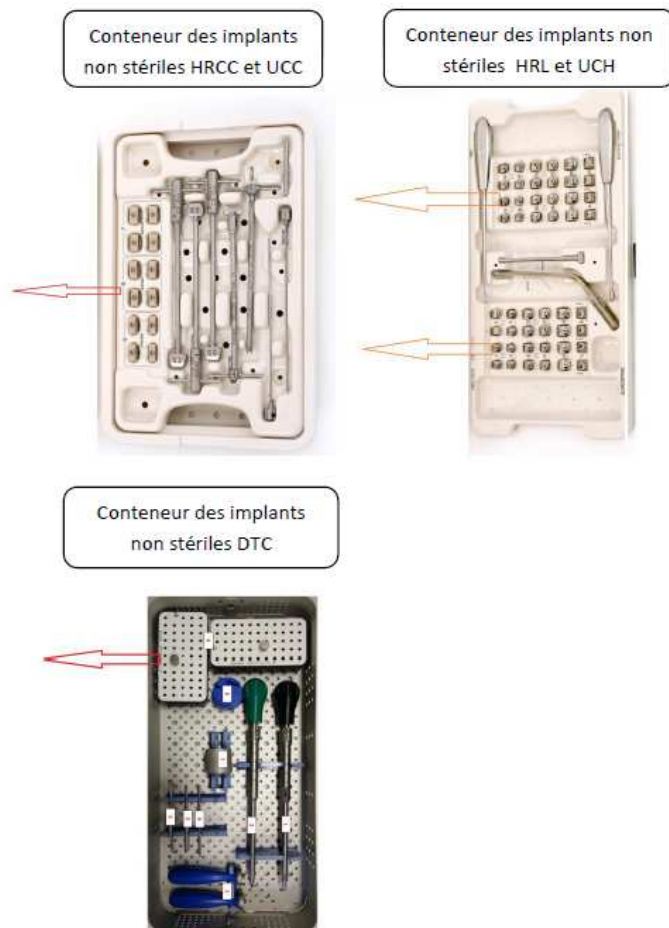
ANNEXE 02 NOTE TECHNIQUE

DAQ047 INDICE D



Les recommandations sur le processus de stérilisation à la vapeur d'eau des implants Eurospine non stérile

**Mettre chaque
implant
individuellement
dans un sachet
adapté à la
stérilisation à la
vapeur d'eau**



La présente note technique est une information sur le processus de stérilisation à la vapeur d'eau pour les implants livrés non stériles.

Nos cages non stériles sont livrées dans son conditionnement initial. Comme recommandé dans notre notice d'instruction des implants non stériles, L'implant doit être extrait de son conditionnement initial avant stérilisation et mettre chaque implant individuellement dans des sachets adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau.