

INFORMATION DE SECURITE URGENTE (RXXXXXX)

**AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN CONCERNANT LE RAPPEL VOLONTAIRE DES
PRODUITS SPINEVISION TL1-A011 et TL1-A012**

REFERENCE	TL1-A011	TL1-A012
DESIGNATION	Rétracteur pour dure mère	Rétracteur pour racines nerveuses
LOT N°	OL2406GF/A OL2525GI/A OL2505GI/A OL1912GI/B OL3010GI/A OL0104GJ/B 65638/B 74991/B 124372/C	OL0104GJ/B OL2505GI/A OL3010GI/A 124373/C 65640/B 74946/B OL1912GI/B

Mesdames, Messieurs,

Nous avons récemment reçu une notification de notre organisme notifié nous faisant remarquer que deux de nos instruments que nous avons classifié en classe I, le TL1-A011 et le TL1-A012, seraient en fait des instruments de classe III. En effet, au vu du nom et de la description de l'utilisation de ces instruments donnés dans le dossier technique, l'organisme notifié estime que ces instruments sont en contact direct avec le système nerveux central.

Afin d'éviter tout incident, SpineVision S.A.S. a décidé de procéder au rappel de tous les produits (TL1-A011 et TL1-A012) des lots cités ci-dessus et d'en arrêter la commercialisation sur le marché Européen. Ces instruments ne seront pas remplacés.



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 (TL1-A011 et TL1-A012) présentant un/les numéro(s) de lots ci-dessus,
- Un représentant SpineVision prendra contact avec vous afin de vous aider dans la démarche et organiser le rappel,
- Compléter le formulaire se trouvant en page 3 de cette lettre et le renvoyer au correspondant matériovigilance AQ&AR SpineVision :
Julie THENOT, Chef de projet Assurance Qualité et Affaires Règlementaire
Tél : +33 1 53 33 25 25, 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
- 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 produits à SpineVision HQ ; ce rappel sera directement géré par l'équipe SpineVision

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

Cordialement,

Julie THENOT

Quality Assurance & Regulatory Affairs Project Leader

Tel. +33 1 53 33 25 25

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 1 698 640.06 euros

423 661 693 RCS Nanterre

APE 3250A

N° IC : FR 08423661693



INFORMATION DE SECURITE URGENTE

Référence : TL1-A011, TL1-A012

Désignation : Rétracteur pour dure mère, Rétracteur pour racines nerveuses

Numéro(s) de lot(s) concerné(s): TL1-A011: OL2406GF/A ; OL2525GI/A ; OL2505GI/A ; OL1912GI/B ; OL3010GI/A ; OL0104GJ/B ; 65638/B ; 74991/B ; 124372/C

TL1-A012: OL0104GJ/B ; OL2505GI/A ; OL3010GI/A ; 124373/C ; 65640/B ; 74946/B ; OL1912GI/B

ACCUSÉ DE RECEPTION

(A compléter et renvoyer)

Veuillez compléter les champs suivants :

Nom du client	
Adresse	
Code postal, Ville	
Contact (Nom et Fonction)	
Contact (Tél. direct et Mail)	

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

- Nos stocks ne contiennent pas les dispositifs médicaux concernés
- Nous avons détruit ou rebuté les produits des lots suivants : ...
- Les dispositifs médicaux suivants ont été retirés de nos stocks :

REFERENCE	NUMERO DE LOT	QUANTITE
TL1-A011	OL2406GF/A	
	OL2525GI/A	
	OL2505GI/A	
	OL1912GI/B	
	OL3010GI/A	
	OL0104GJ/B	
	65638/B	
	74991/B	
	124372/C	
TL1-A012	OL0104GJ/B	

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 1 698 640.06 euros
423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



	OL2505GI/A	
	OL3010GI/A	
	124373/C	
	65640/B	
	74946/B	
	OL1912GI/B	

Pour les dispositifs retirés de vos stocks, merci de contacter SpineVision S.A.S. pour organiser le retour.

Lieu/Date :

Signature :

