



EUROSPINE

Life matters, We care.

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

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Le XXXXXXXX,

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

PRODUIT CONCERNE : [Fantômes de la gamme HRC cervicale : HRCCIFS6 et HRCCIFS7](#)

IDENTIFICATION DE L'ACTION CORRECTIVE : [RP002/21](#)

TYPE D'ACTION : [Rappel de produits](#)

Cher client,

EXPLICATION DETAILLEE

1) Destinataires

[Directeur d'établissement, correspondant local de Matéiovigilance et service et professionnels de santé concernés](#)

2) Produits concernés

[Voir l'annexe 01 pour les références et les lots de fantômes de la gamme HRCC.](#)

3) Usage prévu des dispositifs

[Les fantômes HRCC ont pour but d'aider le chirurgien à choisir la bonne taille de la cage à poser chez le patient](#)

4) Raisons de la mise en place de ces actions (description du problème, clarification des risques associés...)

[EUROSPINE SARL à récemment reçu une réclamation par téléphone concernant la présence d'une erreur d'identification de fantômes HRCC, en effet 16 fantômes de taille 6 sont identifiés HRCCIFS7 au lieu de HRCCIFS6 et 16 fantômes de taille 7 sont identifiés HRCCIFS6 au lieu de HRCCIFS7](#)

5) Risque potentiel

[Cette erreur peut impacter le choix de la bonne taille de cage à poser. Mais puisque la différence de taille entre HRCCIFS6 et HRCCIFS7 est minime le risque de cette erreur sur la sécurité et les performances de la cage est très minime](#)

6) Mesures mises en place par EUROSPINE SARL

[Par mesure de sécurité, Eurospine entreprend un rappel volontaire de tous les produits listés en annexe 01.](#)





EUROSPINE

Life matters, We care.

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

INSTRUCTIONS D' ACTIONS CORRECTIVES/PREVENTIVES

1) Actions à mettre en place par l'utilisateur

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

Nous vous remercions de bien vouloir

- Identifier tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement et les placer en quarantaine. Notre représentant prendra rendez-vous avec vous dans les plus brefs délais pour procéder à un échange de produit.
- Compléter et retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité.
- Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

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 SARL.

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 : jk@eurospinecompany.com

L'Hay les roses le 04/02/2021
Responsable Qualité



Nom de l'établissement :	
Référence interne Eurospine :	RP002/21
Désignation produite :	Fantômes de la gamme HRCC : HRCCIFS6 et HRCCIFS7
Référence produite :	Annexe 01
Numéro de lot :	Annexe 01

INFORMATIONS A COMPLETER PAR LE CLIENT

Merci de vérifier la présence en stock ; Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester la prise en compte de ce présent rappel.

- J'ai reçu l'avis d'Eurospine m'informant d'un rappel de produit volontaire pour la référence..... lot.....
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre établissement (*et/ou chez nos clients*).
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement (*et/ou chez nos clients*) des produits concernés par la présente action et nous n'avons plus d'unités en stock
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement (*et/ou chez nos clients*) des produits concernés par la présente action et les unités identifiées ci-dessous ont été placées en quarantaine
- J'ai reçu l'avis d'Eurospine m'informant d'une simulation de rappel de produits pour la référence..... lot..... et je transmets avec le présent formulaire la traçabilité de ces produits à Eurospine*

IDENTIFICATION PRODUIT

Etablissement (et/ou Clients)	Référence (s) produit (s)	Lot (s) Produit	Quantités distribuées par EUROSPINE	Quantités confirmées en stock	Quantités confirmées comme perdues, détruites, posées...

INSTRUCTIONS DE RETOUR

- 1- Compléter et retourner ce formulaire **dans un délai d'une SEMAINE** au Responsable Qualité, par fax au 01 46 86 66 52 ou à l'adresse E-mail suivante : jk@eurospinecompany.com
- 2- Eurospine reprendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.
- 3- Mettre à l'intérieur du colis une copie de ce présent formulaire
- 4- Lorsque cela est approprié, merci de vous assurer qu'un certificat de décontamination est joint aux produits retournés

Nom du contact		Cachet de l'établissement	
Fonction			
Signature			
Téléphone		Date	

Annexe 01 LISTE DES REFERENCES CONCERNES

Désignation	Référence	N° du lot
Fantôme monobloc 6S	HRCCIFS6	1570
Fantôme monobloc 7S	HRCCIFS7	1570

DAQ025 INDICE H-08062015

Page 4/4



[3 AVENUE DES DAHLIAS, 94240 L'HAY-LES-ROSES –Phone 00 33 1 46 86 60 07 - Fax 00 33 1 46 86 66 52](http://www.eurospine.com)

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