



EUROSPINE
Life matters, We care.

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

Madame/Monsieur
Société
Le 18 Janvier 2016,

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

PRODUIT CONCERNE :

Instrument pour la distraction initiale des vertèbres de la gamme des cages intersomatiques lombaires DTC, HRL et UCH (Voir référence en Annexe 01)

IDENTIFICATION DE L’ACTION CORRECTIVE :

RP001/16

TYPE D’ACTION :

RAPPEL PREVENTIF DE PRODUITS

Cher client,

EXPLICATION DETAILLEE

1) Destinataires :

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

2) Produits concernés :

Voir Annexe 01 pour les références et les lots des distracteurs fins, utilisés dans l'instrumentation des gammes des cages intersomatiques lombaires DTC, HRL et UCH.

3) Usage prévu des dispositifs :

Les distracteurs fins sont utilisés pour réaliser la distraction initiale de l'espace pincé intervertébral lors des poses des cages intersomatiques lombaires DTC, HRL et UCH.

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

EUROSPINE SARL a récemment reçu un rapport de casse d'embout d'un distracteur fin HRCID08, lot 856 et un deuxième rapport de casse d'embout d'un distracteur fin de référence HRCID09, lot 883, Ces lots sont fabriqués en 2011 et utilisés depuis, sans aucun rapport d'anomalie depuis cette date. Ces distracteurs sont proposés dans plusieurs instrumentations de gammes lombaires HRL, UCH et DTC. Une première analyse des casses d'embout d'instrument laisse supposer que ces casses peuvent venir 1) soit de la soudure faite au niveau d'embout, 2) soit d'un mésusage d'instrument, par exemple en le soumettant à la flexion (pour tenter d'écarter une vertèbre de l'autre), ce distracteur n'étant pas destiné à ce type de sollicitation.

5) Risque potentiel :

Le risque de casse peut venir 1) soit de la soudure faite au niveau d'embout, 2) soit d'un mésusage d'instrument, par exemple en le soumettant à la flexion (pour tenter d'écarter une vertèbre de l'autre), ce distracteur n'étant pas destiné à ce type de sollicitation.

Afin de déterminer laquelle de deux hypothèses est la cause de ces casses, nous avons lancé des essais de flexion de torsion sur des distracteurs incriminés et monobloc en taille (9), ainsi qu'en taille critique (11). Cependant, aucun impact sur le patient n'a été ni rapporté ni soupçonné car la casse est arrivée au niveau de l'embout, près de la poignée, se trouvant à l'extérieur du patient, sans aucun débris. Il n'y a pas de risque de manque d'instrument car en plus des distracteurs fin, nous avons mis également dans le conteneur, des distracteur monoblocs classiques HRCIDx/x qui peuvent être utilisés à leur place. De plus nous mettons à la disposition du chirurgien plusieurs tailles de distracteur fins dans les conteneurs de nos gammes.

6) Mesures mises en place par EUROSPINE SARL :

Par mesure de précaution, EUROSPINE reprend un rappel volontaire et préventif de tous les produits listés en Annexe 01.

DAQ025 INDICE H-08062015

Page 1/5



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

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

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.

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 : 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

DAQ025 INDICE HI-08062015

Page 2/5




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
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.

FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT RAPPEL DE PRODUITS					
 EUROSPINE Life matters, We care.					
Nom de l'établissement :	RP001/16				
Référence interne Eurospine :	Instrument distracteur fin des gammes de cages intersomatiques HRL, DTC et UCH.				
Désignation produits :	Voir Annexe 01				
Référence produits :	Voir Annexe 01				
Numéro de lot :	Voir 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.					
<input checked="" type="checkbox"/> J'ai reçu l'avis d'Eurospine m'informant d'un rappel de produit volontaire pour la référence..... lot.....					
<input checked="" type="checkbox"/> J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre établissement (<i>et/ou chez nos clients</i>).					
<input checked="" type="checkbox"/> J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement (<i>et/ou chez nos clients</i>) des produits concernés par la présente action et nous n'avons plus d'unités en stock					
<input checked="" type="checkbox"/> J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement (<i>et/ou chez nos clients</i>) des produits concernés par la présente action et les unités identifiées ci-dessous ont été placées en quarantaine					
<input type="checkbox"/> J'ai reçu l'avis d'Eurospine m'informant d'une simulation de rappel de produits pour la référence..... lot..... <i>et je transmets avec le présent formulaire la traçabilité de ces produits à Eurospine</i>					
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...

DAQ025 INDICE H-08062015

Page 3/5



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

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.

INSTRUCTIONS DE RETOUR	
1- Compléter et retourner ce formulaire <i>dans un délai d'une SEMAINE</i> à la Responsable Qualité d'EUROSPINE, par fax au 01 46 86 66 52 ou à l'adresse E-mail suivante : imane@eurospine.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

DAQ025 INDICE H-08062015

Page 4/5



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

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

ANNEXE 01 LISTE DES REFERENCES CONCERNEES

DESIGNATION	REFERENCES	NUMERO DE LOT
DISTRIBUTEUR FIN 09	HRCID09	LOT: 883
DISTRIBUTEUR FIN 11	HRCID11	
DISTRIBUTEUR FIN 04	HRCID04	LOT: 856
DISTRIBUTEUR FIN 06	HRCID06	
DISTRIBUTEUR FIN 07	HRCID07	
DISTRIBUTEUR FIN 08	HRCID08	
DISTRIBUTEUR FIN 10	HRCID10	