

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

Page 6/11





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





EUROSPINE
Life matters, We care.

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

| | |
|--------|-------------------------|
| 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



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

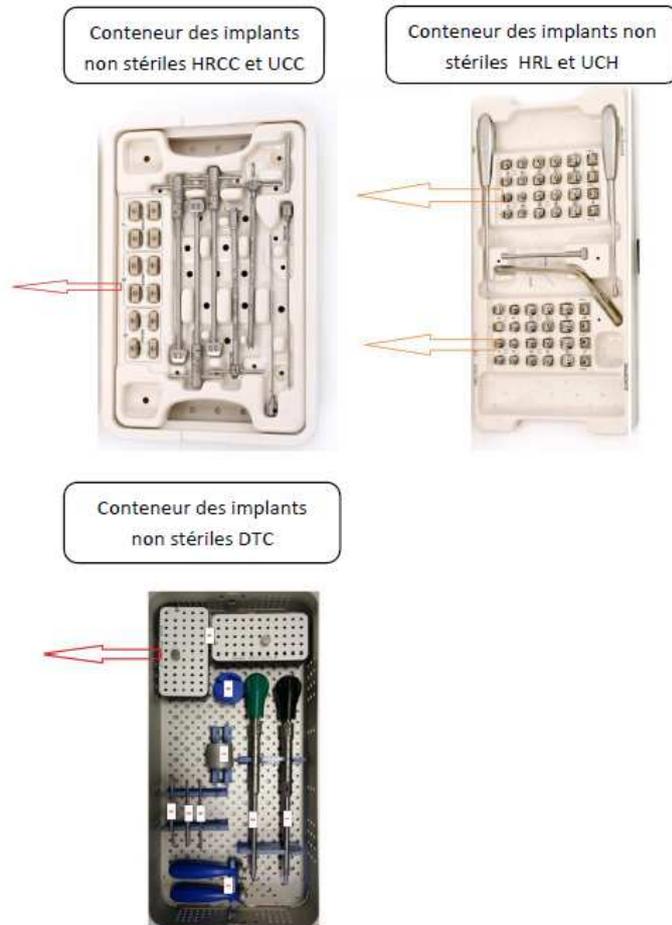
ANNEXE 02 NOTE TECHNIQUE

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.