



EUROSPINE

Life matters, We care.

Selon le modèle Annexe 5 du MEDDEV2.12-1rev7

A XXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Le XXXXXXXX,

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

PRODUIT CONCERNE : [Cage intersomatique cervicale métallique de fusion](#)

IDENTIFICATION DE L'ACTION CORRECTIVE : [RP006/22](#)

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

Cher client,

EXPLICATION DETAILLEE

1) Destinataires

Directeur d'établissement, correspondant local de Matériovigilance et service et professionnels de santé concernés

2) Produits concernés

Voir l'annexe 01.

3) Usage prévu des dispositifs

Les cages HRCCm sont indiquées chez les patients squelettiquement matures pour réaliser une arthrodèse cervicale (limitée à 3 niveaux) entre les vertèbres C2 et T1 pour:

- Les Radiculopathies réfractaires au traitement non opératoire et/ou les myéloradiculopathies (cervicalgie, douleur au bras et/ou déficit neurologique fonctionnel d'une racine nerveuse spécifique située entre les vertèbres C2 et T1),

- Avec au moins une des conditions suivantes confirmée par imagerie (scanner, IRM ou rayons X):

- Hernie du nucléus pulposus,
- Disque dégénératif.



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

Le 7 octobre 2022, l'Hôpital Henri Mondor AP-HP de Créteil nous informe que lors d'une intervention chirurgicale et lors de l'ouverture d'une cage HRCm4SD lot 1825S, la personne a constaté que l'étiquette interne ne correspondait pas à l'étiquette de la boîte.

L'étiquette de la boîte indique HRCm4SD lot 1825S et l'étiquette interne indique HRCm4LD lot 1826S.

Lors de l'emballage de ces cages stériles, le sous-traitant d'emballage a utilisé des étiquettes internes d'un autre produit qui ne correspondent pas aux étiquettes des boîtes.

Il s'agit d'une erreur d'étiquetage, d'utilisation d'étiquettes internes qui ne correspondent pas aux étiquettes de la boîte du produit, il s'agit d'une non-conformité réglementaire qui impacte directement l'identification et la traçabilité du produit et qui n'a aucune incidence sur la sécurité et les performances du stérile cage en question.

Les informations indiquées sur l'étiquette de l'emballage primaire (Référence : HRCm4Ld et numéro du lot : 1826S) sont erronées et ne correspondent pas aux informations correctes indiqués sur l'étiquettes de l'emballage secondaire (Référence : HRCm4Sd et N° du lot : 1825S).



5) Risque potentiel

Il s'agit d'une erreur d'étiquetage, d'utilisation d'étiquettes internes qui ne correspondent pas aux étiquettes de la boîte du produit, il s'agit d'une non-conformité réglementaire qui impacte directement l'identification et la traçabilité du produit et qui n'a aucune incidence sur la sécurité et les performances des DMs stériles concernés car seul l'étiquette de l'emballage primaire est erronée, les étiquettes boîtes restent exactes.

6) Mesures mises en place par EUROSPINE SARL

Par mesure de sécurité, Eurospine entreprend un rappel volontaire de tous les produits du lot 1825S et du lot 1826S listés en annexe 01.



EUROSPINE

Life matters, We care.

Selon le modèle Annexe 5 du MEDDEV2.12-1rev7

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.
- Pour les centres qui ont déjà posé les cages non-conformes, des étiquettes internes conformes autocollantes seront fournis par Eurospine pour mettre en conformité les dossiers patients et les cartes d'implants des patients concernés.





EUROSPINE

Life matters, We care.

Selon le modèle Annexe 5 du MEDDEV2.12-1rev7

AUTRES

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.
Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rev. 7, 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.

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients déjà implantés avec ces dispositifs.

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 12/10/2022
Responsable Qualité



**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
RAPPEL DE PRODUITS**

Nom de l'établissement :	
Référence interne Eurospine :	RP006/22
Désignation produite :	Cage intersomatique cervicale métallique de fusion
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.

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

LOT 1825S		
Désignation	Référence	N° du lot indiqué sur l'étiquette boîte
Cage intersomatique cervicale métallique de fusion	HRCm4SD	1825S
Cage intersomatique cervicale métallique de fusion	HRCm5SD	1825S
Cage intersomatique cervicale métallique de fusion	HRCm6SD	1825S
Cage intersomatique cervicale métallique de fusion	HRCm7SD	1825S
Cage intersomatique cervicale métallique de fusion	HRCm5LD	1825S
LOT 1826S		
Désignation	Référence	N° du lot indiqué sur l'étiquette boîte
Cage intersomatique cervicale métallique Large de fusion	HRCm4LD	1826S
Cage intersomatique cervicale métallique Large de fusion	HRCm5LD	1826S
Cage intersomatique cervicale métallique Large de fusion	HRCm6LD	1826S
Cage intersomatique cervicale métallique Large de fusion	HRCm7LD	1826S

