



PARADIGM SPINE

AN XTANT MEDICAL COMPANY

Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstraße 84 | DE 78573 Wurmlingen

Paradigm Spine GmbH

Eisenbahnstraße 84

DE 78573 Wurmlingen

Phone +49 7461 96 35 99 0

Fax +49 7461 96 35 99 20

Mail info@paradigmspine.com

www.paradigmspine.com

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN REC 2024-01

ACTION IMMÉDIATE REQUISE

Réciendaire:	Clients, distributeurs et service des ventes		
Produit concerné:	HPS 2.0 Rod coupler, S=25N/mm, 27mm		
Fabricant	Paradigm Spine GmbH		
Date de rappel	17.07.2024		
Type de rappel	Action corrective de sécurité sur le terrain		
Numeró de l'article	Numeró d'article	Numeró LOT	Numeró UDI
	HBI92527	1321000344	(01)04260148891649(17)290731(10)1321000344
	HBI92527	1321000352	(01)04260148891649(17)290731(10)1321000352
	HBI92527	1322000026	(01)04260148891649(17)300430(10)1322000026
	HBI92527	1322000072	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000072
	HBI92527	1322000073	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000073
	HBI92527	1322000074	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000074
	HBI92527	1322000075	(01)04260148891649(17)300630(10)1322000075
Motif:	Il a été constaté que, pour les lots indiqués, le filetage intérieur de l'élément de fixation a été fabriqué en dehors des tolérances fixées. Ce fait peut avoir pour conséquence que la tige correspondante ne puisse pas être vissée complètement.		
Effet clinique	Si le cas décrit ci-dessus se produit, l'opération risque d'être retardée. Jusqu'à ce que l'élément de liaison défectueux soit remplacé. Si aucun remplacement n'est disponible, il faut s'écarter de la procédure prévue et procéder à une fusion.		
Action requise	Veuillez vérifier vos stocks pour le lot concerné. Nous vous prions de cesser d'utiliser ces lots et de nous renvoyer les implants concernés. Nous vous prions donc de remplir le plus rapidement possible le formulaire de réponse client et de nous confirmer que vous avez vérifié vos stocks et que les articles concernés seront renvoyés ou ont déjà été utilisés.		
Transmission du présent rappel	Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les produits potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).		
Plus d'informations	Si vous avez des questions concernant ce rappel de produit, veuillez vous adresser directement à notre service des ventes.		

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen / Germany
psg-service@paradigmspine.com
Tel.: +49(0)7461 963599-0

Nous tenons à nous excuser pour les désagréments causés à votre établissement et vous assurons que nous prendrons les mesures correctives et préventives qui s'imposent afin d'éviter que de tels incidents ne se reproduisent à l'avenir.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Prière de signer et de renvoyer à Paradigm Spine GmbH

Je confirme par la présente que j'ai reçu cet avis	
Date:	
Signature:	

Formulaire de réponse client

Veillez envoyer ce formulaire par fax ou par e-mail à Paradigm Spine GmbH.

Fax: +49(0)7461 963599-20 / Email: psg-service@paradigmspine.com

Selon nos enregistrements de traçabilité, vous avez reçu des implants issus du rappel de produits.
Veillez vérifier votre inventaire et vos comptes dans votre région :

Numéro d'article	Numéro de lot	Nombre de pièces	Date de livraison	Dans l'inventaire Oui/Non	Si oui, sera retourné Oui/Non	Déjà implanté Oui/Non

Veillez remplir le tableau ci-dessus et signer ci-dessous pour confirmer que vous avez vérifié votre inventaire et vos comptes dans votre région et que vous avez informé vos clients, le cas échéant.

Nous confirmons par la présente qu'aucun autre article des lots concernés ne se trouve dans notre stock.

Nom _____

Signature _____

Poste/titre _____

Date _____

Veillez envoyer les articles concernés (séparément des articles non concernés) à l'adresse suivante en mentionnant le numéro de rappel REC 2024-01.

Paradigm Spine GmbH
QA Department / Recall 2024-01
Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen
Germany

Vous recevrez immédiatement des implants de remplacement.

