

SUJET : Fiche d'avertissement concernant la gamme de produit C3 SPINEVISION

Référence	C1-A206N1 revision C
Désignation	Broche filetée
Numéro de lot	001927/C

Résumé du problème

Nous avons récemment été informés d'un problème sur un instrument utilisé avec le système C3 :

- Instrument : broche filetée
- Référence : C1-A206N1 révision C - numéro de lot 001927 / C
- Problème détecté : cet instrument ne peut pas être utilisé avec le distracteur habituel du système (référence C1-A201).

Merci de voir les images ci-dessous pour plus de détails.



Photo de la broche filetée (référence C1-A206N1 révision C)



Assemblage entre le distracteur (référence C1-A201) et la broche filetée (révision C) impossible



SPINEVISION SAS
10 rue de la Renaissance
Bâtiment E
euros
92160 ANTONY – France
Phone : +33 (0)1 53 33 25 25
Fax : +33 (0)1 53 33 25 39

S.A.S. au capital de 662 578.80

423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



Analyse

L'assemblage entre la broche filetée et le distracteur n'est pas possible. En effet, la broche qui a été fabriquée en version C ne rentre pas (référence C1-A206N1 révision C). Il s'agit d'un problème de fabrication qui concerne tous les lots fabriqués avec la révision C

Plan d'action

- Identification de tous les clients utilisant la révision C de cette broche filetée
- Faire une communication aux clients concernés (Par ce rapport)
- Communication aux autorités compétentes (selon le MEDDEV Vigilance Guidance ref. 2.12-1)
- Retour de tous les instruments concernés à SpineVision HQ ; ce retour sera directement géré par l'équipe SpineVision
- Fournir de nouvelles broches filetées aux clients concernés

Je confirme que l'ANSM a bien été informé de ce sujet.

Merci de me confirmer par mail que vous avez bien reçu la FSN.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à me contacter

Cordialement,



Anaëlle GALLEGO

Quality Assurance and Regulatory Affairs Director

Email : corp.quality@spinevision.com

SPINEVISION SAS

10 rue de la Renaissance
Bâtiment E
euros
92160 ANTONY – France
Phone : +33 (0)1 53 33 25 25
Fax : +33 (0)1 53 33 25 39

S.A.S. au capital de 662 578.80

423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



SPINEVISION SAS

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

euros

92160 ANTONY – France

Phone : +33 (0)1 53 33 25 25

Fax : +33 (0)1 53 33 25 39

S.A.S. au capital de 662 578.80

423 661 693 RCS Nanterre

APE 3250A

N° IC : FR 08423661693

