



**EUROSPINE**

Life matters, We care.

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

XXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXX

Le XXXXXXXX,

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**

PRODUIT CONCERNE : [Fantômes de la gamme HRC cervicale : HRCCIFS6 et HRCCIFS7](#)

IDENTIFICATION DE L'ACTION CORRECTIVE : [RP002/21](#)

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

Cher client,

**EXPLICATION DETAILLEE**

1) Destinataires

[Directeur d'établissement, correspondant local de Matéiovigilance et service et professionnels de santé concernés](#)

2) Produits concernés

[Voir l'annexe 01 pour les références et les lots de fantômes de la gamme HRCC.](#)

3) Usage prévu des dispositifs

[Les fantômes HRCC ont pour but d'aider le chirurgien à choisir la bonne taille de la cage à poser chez le patient](#)

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

[EUROSPINE SARL à récemment reçu une réclamation par téléphone concernant la présence d'une erreur d'identification de fantômes HRCC, en effet 16 fantômes de taille 6 sont identifiés HRCCIFS7 au lieu de HRCCIFS6 et 16 fantômes de taille 7 sont identifiés HRCCIFS6 au lieu de HRCCIFS7](#)

5) Risque potentiel

[Cette erreur peut impacter le choix de la bonne taille de cage à poser. Mais puisque la différence de taille entre HRCCIFS6 et HRCCIFS7 est minime le risque de cette erreur sur la sécurité et les performances de la cage est très minime](#)

6) Mesures mises en place par EUROSPINE SARL

[Par mesure de sécurité, Eurospine entreprend un rappel volontaire de tous les produits listés en annexe 01.](#)

DAQ025 INDICE H-08062015

Page 1/4



[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](http://www.eurospine.com) – Email :  
[eurospine.company@orange.fr](mailto:eurospine.company@orange.fr)



# EUROSPINE

Life matters, We care.

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

## 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.

## 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 : [jk@eurospinecompany.com](mailto:jk@eurospinecompany.com)

L'Hay les roses le 04/02/2021  
Responsable Qualité



<b>Nom de l'établissement :</b>	
<b>Référence interne Eurospine :</b>	<b>RP002/21</b>
<b>Désignation produite :</b>	<b>Fantômes de la gamme HRCC : HRCCIFS6 et HRCCIFS7</b>
<b>Référence produite :</b>	<b>Annexe 01</b>
<b>Numéro de lot :</b>	<b>Annexe 01</b>

**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
- J'ai reçu l'avis d'Eurospine m'informant d'une simulation de rappel de produits pour la référence..... lot..... et je transmets avec le présent formulaire la traçabilité de ces produits à Eurospine*

**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](mailto: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

<b>Nom du contact</b>		<b>Cachet de l'établissement</b>	
<b>Fonction</b>			
<b>Signature</b>			
<b>Téléphone</b>		<b>Date</b>	

Annexe 01 LISTE DES REFERENCES CONCERNES

Désignation	Référence	N° du lot
Fantôme monobloc 6S	HRCCIFS6	1570
Fantôme monobloc 7S	HRCCIFS7	1570

DAQ025 INDICE H-08062015

Page 4/4



[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](http://www.eurospine.com)

Limited Company with Capital of 15243 Euros - SIRET 419 399 738 00030 – APE 514N -  
INTERCOMMUNITY NUMBER : FR04419399738 –WEB [www.eurospine.com](http://www.eurospine.com) – Email :  
[eurospine.company@orange.fr](mailto:eurospine.company@orange.fr)