

Antony,
Le 18-11-2021

**INFORMATION DE SECURITE URGENTE
VIS AUTO-PERFORANTES HEXANIUM ACIF**

**AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN CONCERNANT LE RAPPEL VOLONTAIRE DES
VIS AUTO-PERFORANTES SPINEVISION**

FSCA Ref.	R2122654
-----------	----------

REFERENCE	AC2-SD3510S AC2-SD3512S AC2-SD3514S AC2-SD3516S AC2-SD3810S AC2-SD3812S AC2-SD3814S AC2-SD3816S
DESIGNATION	Vis auto-perforantes (système HEXANIUM ACIF)
LOT N°	AC2-SD3510S : Batch 9265/A, Batch 9325/A AC2-SD3512S : Batch 9266/A, Batch 8186/A, Batch 8187/A, Batch 10050/A AC2-SD3514S : Batch 8022/A, Batch 9267/A, Batch 10048/A AC2-SD3516S : Batch 8023/A, Batch 9268/A, Batch 10049/A AC2-SD3810S : Batch 8024/A, Batch 9269/A AC2-SD3812S : Batch 8025/A, Batch 9270/A AC2-SD3814S : Batch 8026/A, Batch 9271/A AC2-SD3816S : Batch 8027/A, Batch 9272/A

SPINEVISION SAS
10, rue de la Renaissance
Bâtiment E
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 1 698 640.06 euros
423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



Mesdames, Messieurs,

SPINEVISION procède à un rappel volontaire de ses vis auto-perforantes Hexanium ACIF (références listées en première page) mises sur le marché en révision A. SPINEVISION a pour objectif de remplacer ces dispositifs par les vis auto-perforantes Hexanium ACIF en révision B, suite à une amélioration apportée.

Description de l'incident donnant lieu à l'action :

Il n'y a pas eu d'incident avéré. Cette action est entreprise suite à une amélioration proposée par SPINEVISION afin de mieux apprécier la fin de course de la vis lorsque le chirurgien la met en place dans la cage Hexanium ACIF.

Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer que la vis Hexanium ACIF actuelle (version A) ne permettait d'apprécier suffisamment la fin de course. Il y a donc un risque de mauvais positionnement de la vis et d'enfoncement trop important si le chirurgien n'est pas assez attentif ou s'il est habitué à travailler avec certains systèmes similaires à celui de SPINEVISION.

MESURES IMMEDIATES A PRENDRE PAR LE CLIENT :

- Lire attentivement la présente lettre et s'assurer que tous les services concernés soient informés de son contenu,
- Déterminer et isoler tous les dispositifs présentant un/les numéro(s) de lots ci-dessus,
- Compléter le formulaire se trouvant en page 4 de cette lettre et le renvoyer au service AQ&AR SpineVision :
Inès LAMARKBI, Chef de projet Assurance Qualité et Affaires Règlementaire
Tél : +33 1 53 33 25 25, Mail : corp.quality@spinevision.com
- La présente notification doit être respectée jusqu'à que l'action soit achevée. Veuillez garder une copie de cette notification.
- Le service client SpineVision prendra contact avec vous afin de vous aider dans la démarche et organiser le rappel,
- Pour des questions concernant cet avis de sécurité, vous pouvez nous les adresser à l'adresse mail ci-dessus.

SPINEVISION SAS
10, rue de la Renaissance
Bâtiment E
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 1 698 640.06 euros
423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



PLAN D'ACTION :

- Identification de tous les clients concernés
- Faire une communication aux clients concernés par le biais de cette lettre
- Faire une communication aux Autorités Compétentes des pays concernés (selon la ligne directrice du MEDDEV2.12-1 rev 8 concernant le système de vigilance)
- Rappel de tous les produits vis auto-perforantes Hexanium ACIF (version A) à SpineVision HQ ; ce rappel sera directement géré par l'équipe SpineVision

SpineVision confirme que votre autorité compétente a bien été informée de ce rappel. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés.

Cordialement,

Thomas SALOMON

Quality Assurance & Regulatory Affairs Acting Director

Tel. +33 1 53 33 25 25

corp.quality@spinevision.com

SPINEVISION SAS

10, rue de la Renaissance

Bâtiment E

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 1 698 640.06 euros

423 661 693 RCS Nanterre

APE 3250A

N° IC : FR 08423661693



FORMULAIRE DE CONFIRMATION FSCA N° R2122654
INFORMATION DE SECURITE URGENTE

REFERENCE	AC2-SD3510S AC2-SD3512S AC2-SD3514S AC2-SD3516S AC2-SD3810S AC2-SD3812S AC2-SD3814S AC2-SD3816S
DESIGNATION	Vis auto-perforantes (système HEXANIUM ACIF)
LOT N°	AC2-SD3510S : Batch 9265/A, Batch 9325/A AC2-SD3512S : Batch 9266/A, Batch 8186/A, Batch 8187/A, Batch 10050/A AC2-SD3514S : Batch 8022/A, Batch 9267/A, Batch 10048/A AC2-SD3516S : Batch 8023/A, Batch 9268/A, Batch 10049/A AC2-SD3810S : Batch 8024/A, Batch 9269/A AC2-SD3812S : Batch 8025/A, Batch 9270/A AC2-SD3814S : Batch 8026/A, Batch 9271/A AC2-SD3816S : Batch 8027/A, Batch 9272/A

ACCUSÉ DE RECEPTION
(A compléter et renvoyer)

Veuillez compléter les champs suivants :

Nom du client	
Adresse	
Code postal, Ville	
Contact (Nom et Fonction)	
Contact (Tél. direct et Mail)	

SPINEVISION SAS
 10, rue de la Renaissance
 Bâtiment E
 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 1 698 640.06 euros
 423 661 693 RCS Nanterre
 APE 3250A
 N° IC : FR 08423661693



En complétant et en renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu et lu la présente notification de sécurité urgente et atteste que :

Nos stocks ne contiennent pas les dispositifs médicaux concernés

Nous avons détruit ou rebuté les produits des lots suivants :

.....

Les dispositifs médicaux suivants ont été retirés de nos stocks :

REFERENCE	NUMERO DE LOT	QUANTITE
AC2-SD3510S	9265/A	
AC2-SD3510S	9325/A	
AC2-SD3512S	9266/A	
AC2-SD3512S	8186/A	
AC2-SD3512S	8187/A	
AC2-SD3512S	10050/A	
AC2-SD3514S	8022/A	
AC2-SD3514S	9267/A	
AC2-SD3514S	10048/A	
AC2-SD3516S	8023/A	
AC2-SD3516S	9268/A	
AC2-SD3516S	10049/A	
AC2-SD3810S	8024/A	
AC2-SD3810S	9269/A	
AC2-SD3812S	8025/A	
AC2-SD3812S	9270/A	
AC2-SD3814S	8026/A	
AC2-SD3814S	9271/A	
AC2-SD3816S	8027/A	
AC2-SD3816S	9272/A	

Pour les dispositifs retirés de vos stocks, merci de contacter SpineVision S.A.S. pour organiser le retour.

Lieu/Date :

Signature :

SPINEVISION SAS
 10, rue de la Renaissance
 Bâtiment E
 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 1 698 640.06 euros
 423 661 693 RCS Nanterre
 APE 3250A
 N° IC : FR 08423661693

