

AVIS DE SECURITE : Rappel produit (FSN)

09 Mai 2022

Nom de la marque commerciale :

E.SPINE – Vis Pédiculaire de Réduction – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE

E.SPINE – Vis Pédiculaire – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE

Référence EUROS FSCA : FSCA-2022-01

Numéro d'enregistrement EUROS : SRN FR-MF-000000605

Type de mesure : Rappel produit

Numéro de lot affecté :

- **24313301** : E.SPINE – Vis Pédiculaire de Réduction – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE
- **23312606 & 25600701** : E.SPINE – Vis Pédiculaire – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE

Veillez noter que : Cet avis de sécurité affecte uniquement les lots indiqués sur la liste ci-jointe. Aucun autre lot de produit n'est affecté.

Madame, Monsieur,

Par la présente lettre, nous vous informons du rappel d'un de nos produits du marché énuméré ci-après.

D'après nos enregistrements, au moins un des produits concernés énumérés ci-dessous vous a été livré et est donc concerné par cette action.

Référence	Désignation	LOT	IUD
A25123451	E.SPINE – Vis Pédiculaire de Réduction – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE	24313301	(01)03700437208075(11)200306(10)24313301
A25113451	E.SPINE – Vis Pédiculaire – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE	23312606	(01)03700437203841(11)191121(10)23312606
A25113451	E.SPINE – Vis Pédiculaire – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE	25600701	(01)03700437203841(11)210330(10)25600701

Incident constaté

Suite à une réclamation client, nous avons constaté qu'une vis pédiculaire de réduction E.SPINE (Ref A25123451 et lot 24313301) gravée et étiquetée Ø6mm mesurait en réalité 6.5mm. L'erreur serait due à un mauvais vide de ligne pendant la fabrication de ces vis, plus précisément lors de la fabrication du corps de la vis.

Il est possible que certaines autres vis E.SPINE Ø6 fabriquées avec le même lot de corps de vis possèdent un diamètre 6.5mm (au lieu de 6mm).

Evaluation des risques

Les risques potentiels associés au problème sont les suivants :

Le plus probable	Le pire scenario (peu probable)
<p>Cette erreur peut être détectée par le personnel du centre hospitalier en charge de la stérilisation du kit (détection préopératoire), par l'aide opératoire ou par le chirurgien (détection per-opératoire). Le kit est constitué de 6 vis de même référence pour chaque taille. 5 autres vis de même référence sont donc disponibles.</p> <p>Si les 5 autres vis sont déjà posées au cours de la chirurgie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une vis d'un même diamètre et de longueur proche peut être utilisée. Ceci engendrera un allongement du temps opératoire afin de déterminer la vis de substitution à utiliser. - Une vis de diamètre supérieur et de même longueur peut être utilisée pouvant également engendrer un allongement du temps opératoire. 	<p>Fracture du pédicule entraînant un temps opératoire augmenté (si la fracture survient en per-opératoire) ou pouvant nécessiter une réintervention (si la fracture survient en post-opératoire).</p>

Il est à noter que, dans le cas où les produits incriminés auraient déjà été implantés, aucune action n'est requise auprès des patients concernés.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures citées ci-après :

- Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.

- Renvoyer les produits placés en quarantaine à EUROS à l'adresse suivante :
Service Logistique
Z.E Athélia III
824 voie Antiope
13600 La Ciotat
- Compléter le coupon-réponse ci-joint et l'envoyer à EUROS par mail qualite@euros.fr ou par fax au 0442714280
- Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
- Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation au sein de votre établissement.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis vous a été envoyé parce que les registres indiquent que votre organisme/établissement a reçu ce dispositif doté du numéro de lot affecté cité en référence. Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent le savoir au sein de votre organisme ou de tout organisme où ces produits ont pu être transférés.

D'après la Directive Européenne 93/42/EEC & le Règlement Européen 2017/745 et des recommandations sur la vigilance des marchés (MEDDEV référence 2.12/1), nous confirmons que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer qu'EUROS est engagé à assurer la sécurité des patients et à commercialiser des dispositifs fiables et performants.

Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions éventuelles, que vous pouvez adresser à Mme ANGELI Carine, Directrice Qualité, Affaires Réglementaires et Clinique EUROS.

Carine Angeli
Directrice Qualité, Affaires réglementaires et Clinique

Formulaire d'accusé réception

Ce formulaire accuse réception de la notice de rappel (FSCA-2022-01) émise par EUROS concernant les dispositifs « E.SPINE – Vis Pédiculaire de Réduction – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE » et « E.SPINE – Vis Pédiculaire – Ø 6 mm – Longueur 45 mm – NON STERILE ».

Merci de cocher et remplir la ou les cases vous concernant :

Nous n'avons trouvé aucun dispositif concerné dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Nous avons identifié le(s) dispositif(s) concerné(s) dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers :

Référence	Lot	Quantités en stock placées en quarantaine	Quantités utilisées avant réception du présent avis
A25123451	24313301		
A25113451	23312606		
A25113451	25600701		

Formulaire complété par :

Nom et Fonction :

Etablissement :

Numéro de téléphone :

Adresse mail :

Signature et date :

Merci de compléter ce document et de le renvoyer par :

Mail : qualite@euros.fr

Fax : 04.42.71.42.80