

*Antony,
20 Dec 2022*

AVIS DE SÉCURITÉ (R2234469)

AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT LE RAPPEL VOLONTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX U1-A326 et U1-A327 FER A CINTRER FRONTAL

RÉFÉRENCE	U1-A326	U1-A327
DESIGNATION	Fer à cintrer frontal droit	Fer à cintrer frontal gauche
NUMÉRO DE LOT	618779/B 630355/B 661633/B	618780/B 630357/B 661634/B

Madame, Monsieur

SpineVision a récemment eu connaissance de ruptures de tiges survenues au cours d'opérations chirurgicales. Ces ruptures de tige entraînent une courte prolongation de la procédure chirurgicale en raison du remplacement de la tige cassée, sans aucun effet indésirable. Après enquête, la racine du problème est imputable à l'utilisation de fers à cintrer frontaux (réf. U1-A326 et U1-A327), révision B.

L'analyse des risques montre que cet événement rare est survenu pendant l'opération et qu'il est donc systématiquement détecté par le chirurgien, le risque pour les patients étant très limité. Cependant, afin d'éviter un allongement inutile de la procédure chirurgicale, SpineVision a décidé de procéder à un rappel volontaire. La conception de l'instrument sera révisée. En attendant, la révision A de l'instrument peut continuer à être utilisée.

MESURES IMMÉDIATES À PRENDRE PAR LE CLIENT :

- Lire attentivement cette lettre et s'assurer que toutes les parties prenantes concernées aient pris connaissance de son contenu,
- Isoler les fers à cintrer frontaux, réf. U1-A326 et U1-A327, révision B (identifiés sur le numéro de lot xxxxxx/B)
- En cas de nécessité, utiliser la révision A des fers à cintrer frontaux réf. U1-A326 et U1-A327 ou contacter SpineVision si un remplacement est nécessaire,
- Renvoyez l'accusé de réception avant le 30 janvier 2023 à SpineVision.
- Un représentant de SpineVision vous contactera pour vous aider dans la procédure et organiser le rappel de lot,
- Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : corp.quality@spinevision.com

L'ANSM, autorité compétente française, a été informée de ce sujet. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

Quang TRAN

VP Quality Assurance & Regulatory Affairs

Tel. +33 1 53 33 25 25

corp.quality@spinevision.com

AVIS DE SÉCURITÉ

Référence : U1-A326, U1-A327

Désignation : Fer à cintrer frontal droit ; Fer à cintrer frontal gauche

Numéro(s) de lot(s) concerné(s) : U1-A326 : 618779/B ; 630355/B ; 661633/B

U1-A327 : 618780/B ; 630357/B ; 661634/B

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

(A compléter et à renvoyer)

Veillez compléter les champs suivants :

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

En complétant et en renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité et atteste que :

- Nos stocks ne contiennent pas les dispositifs médicaux concernés par ce rappel
- Nous avons isolé les dispositifs et nous N'AVONS PAS BESOIN d'un remplacement et nous demandons à SpineVision d'organiser le retour des produits.
- Nous avons identifié et renvoyé à SpineVision et nous AVONS BESOIN d'un remplacement :

RÉFÉRENCE	NUMERO DE LOT	QUANTITÉ
U1-A326	618779/B	
U1-A326	630355/B	
U1-A326	661633/B	
U1-A327	618780/B	
U1-A327	630357/B	
U1-A327	661634/B	

Date :

Tampon et Signature :