



Antony,
18 Novembre 2021

INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA DELLE VITI AUTOFILETTANTI HEXANIUM ACIF

AVVISO DI SICUREZZA RELATIVO AL RICHIAMO VOLONTARIO DI VITI AUTOFILETTANTI SPINEVISION

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

RIFERIMENTO	AC2-SD3510S AC2-SD3512S AC2-SD3514S AC2-SD3516S AC2-SD3810S AC2-SD3812S AC2-SD3814S AC2-SD3816S
TITOLO	Viti autofilettanti (Sistema HEXANIUM ACIF)
LOTTO N°	AC2-SD3510S : LOTTO 9265/A, LOTTO 9325/A AC2-SD3512S : LOTTO 9266/A, LOTTO 8186/A, LOTTO 8187/A, LOTTO 10050/A AC2-SD3514S : LOTTO 8022/A, LOTTO 9267/A, LOTTO 10048/A AC2-SD3516S : LOTTO 8023/A, LOTTO 9268/A, LOTTO 10049/A AC2-SD3810S : LOTTO 8024/A, LOTTO 9269/A AC2-SD3812S : LOTTO 8025/A, LOTTO 9270/A AC2-SD3814S : LOTTO 8026/A, LOTTO 9271/A AC2-SD3816S : LOTTO 8027/A, LOTTO 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





Carissimi,

SPINEVISION sta richiamando volontariamente le sue viti autofilettanti Hexanium ACIF (riferimenti elencati nella prima pagina) immesse sul mercato con la revisione A. SPINEVISION mira a sostituire questi dispositivi con viti autofilettanti Hexanium ACIF con la revisione B, a seguito di un miglioramento apportato.

Descrizione dell'incidente che ha dato origine all'azione:

Non c'è stato nessun incidente provato. Questa azione viene intrapresa a seguito di un miglioramento proposto da SPINEVISION per apprezzare meglio il fine corsa della vite quando il chirurgo la inserisce nella Cage Hexanium ACIF.

Potenziali rischi associati:

E' stata effettuata una valutazione del rischio ed è stato stabilito che l'attuale vite non apprezza sufficientemente il fine corsa. C'è quindi il rischio di posizionare la vite in modo errato e di affondare troppo se il chirurgo non è abbastanza attento o se è abituato a lavorare con alcuni sistemi simili a SPINEVISION.

MISURE IMMEDIATE DA PRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE:

- Leggere attentamente questa lettera ed assicurarsi che tutti gli uffici pertinenti siano a conoscenza del suo contenuto ,
- Determinare e isolare tutti I dispositivi con uno o più dei numeri dei lotti sopra indicati.
- Completare il modulo a pagina 4 di questa lettera e restituirlo al dipartimento QA&RA di SpineVision: **Inès LAMARKBI, Quality Assurance and Regulatory Affairs Project Leader** **Tél : +33 1 53 33 25 25, Mail : corp.quality@spinevision.com**
- Questa notifica deve essere rispettata fino al completamento dell'azione. Si prega di conservare una copia di questa notifica.
- Il servizio clienti vi contatterà per aiutarvi nel processo e nell'organizzazione del reso.
- Per domande relative a questo avviso di sicurezza, contattateci all'indirizzo email sopra indicato.

PIANO D'AZIONE PER IL FABBRICANTE:

- Identificazione di tutti I clienti interessati.
- Effettuare una comunicazione ai clienti interessati con questa lettera.
- Comunicare all'autorità competente (MEDDEV Vigilance Guidance ref. 2.12-1)
- Richiamo di tutti I prodotti viti autofilettanti Hexanium Acif (revisione A) a Spinevision HQ; questo richiamo sarà gestito direttamente dal team Spinevision.

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





SpineVision conferma che l'autorità sanitaria francese ANSM è stata informata di questo argomento.
Ci scusiamo per eventuali disagi.

Cordiali saluti,

DocuSigned by:
Thomas SALOMON
AB75A21A55CA497...

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




MODULO DI CONFERMA FSCA N° R2122654
INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA

RIFERIMENTO	AC2-SD3510S AC2-SD3512S AC2-SD3514S AC2-SD3516S AC2-SD3810S AC2-SD3812S AC2-SD3814S AC2-SD3816S
TITOLO	Viti autofilettanti (Sistema HEXANIUM ACIF)
LOTTO N°	AC2-SD3510S : LOTTO 9265/A, LOTTO 9325/A AC2-SD3512S : LOTTO 9266/A, LOTTO 8186/A, LOTTO 8187/A, LOTTO 10050/A AC2-SD3514S : LOTTO 8022/A, LOTTO 9267/A, LOTTO 10048/A AC2-SD3516S : LOTTO 8023/A, LOTTO 9268/A, LOTTO 10049/A AC2-SD3810S : LOTTO 8024/A, LOTTO 9269/A AC2-SD3812S : LOTTO 8025/A, LOTTO 9270/A AC2-SD3814S : LOTTO 8026/A, LOTTO 9271/A AC2-SD3816S : LOTTO 8027/A, LOTTO 9272/A

RICEVUTA DI RITORNO
(Da completare e restituire)

Si prega di compilare i seguenti campi:

Nome cliente	
Indirizzo	
Codice postale, Città	
Contatto (Nome e funzione)	
Contatto (Telefono e e-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





Completando e restituendo questo modulo, confermo di aver ricevuto e letto questo avviso di sicurezza e certifico che:

Le nostre scorte non contengono I dispositivi medici interessati

Abbiamo distrutto o scartato i prodotti con i seguenti lotti:

.....

I seguenti lotti sono stati rimossi dalle nostre scorte:

RIFERIMENTO	LOTTO N°	QUANTITA'
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	

Per i dispositivi ritirati dal magazzino, contattare Spinevision S.A.S per organizzare il ritorno.

Luogo e data :

Firma :

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

