

DRINGENDE SICHERHEITSHINWEISE (R2019874)

**SICHERHEITSHINWEIS IN BEZUG AUF DEN FREIWILLIGEN RÜCKRUF VON
SPINEVISIONSPRODUKTEN TL1-A011 & TL1-A012**

REFERENZ	TL1-A011	TL1-A012
NAME	Dura-Retraktor	Nerve roots retractor
LOS-NUMMER	OL2406GF/A OL2525GI/A OL2505GI/A OL1912GI/B OL3010GI/A OL0104GJ/B 65638/B 74991/B 124372/C	OL0104GJ/B OL2505GI/A OL3010GI/A 124373/C 65640/B 74946/B OL1912GI/B

Sehr geehrte, geehrter,

Wir haben kürzlich eine Mitteilung von unserer benannten Stelle erhalten, aus der hervorgeht, dass zwei unserer Instrumente, die wir als Klasse I eingestuft haben, TL1-A011 und TL1-A012, tatsächlich Instrumente der Klasse III sind. Angesichts des Namens und der Beschreibung der Verwendung dieser Instrumente in der technischen Akte ist die benannte Stelle der Ansicht, dass diese Instrumente in direktem Kontakt mit dem Zentralnervensystem stehen.

Um Vorfälle zu vermeiden, hat SpineVision S.A.S. beschlossen, alle Produkte (TL1-A011 und TL1-A012) der oben genannten Parteien zurückzurufen und nicht mehr auf den europäischen Markt zu bringen. Diese Instrumente werden nicht ersetzt.

SPINEVISION SAS
10, rue de la Renaissance
Bâtiment E
S.A.S. au capital de 1 698 640.06 euros
92160 ANTONY - France
Phone: +33 (0)1 53 33 25 25
Fax: +33 (0)1 53 33 25 39

423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



SOFORTIGE MASSNAHMEN DES KUNDEN:

- Lesen Sie diesen Brief sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Dienste über den Inhalt informiert sind.
- Identifizieren und isolieren Sie alle Instrumente (TL1-A011 und TL1-A012) mit einer oder mehreren der oben genannten Los-nummern.
- Ein SpineVision-Vertreter wird Sie kontaktieren, um Sie bei dem Prozess zu unterstützen und den Rückruf zu organisieren.
- Füllen Sie das Formular auf Seite 3 dieses Schreibens aus und senden Sie es an den SpineVision QA & RA Vigilance-Korrespondenten zurück:

Julie THENOT, Projektleiterin für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten

Tél : +33 1 53 33 25 86, Mail : corp.quality@spinevision.com

- Diese Benachrichtigung muss weiterverfolgt werden, bis die Aktion abgeschlossen ist. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung auf.
- Bei Fragen zu dieser Sicherheitserklärung wenden Sie sich bitte an folgende Adresse: corp.quality@spinevision.com

AKTIONSPLAN:

- Identifizierung aller betroffenen Kunden
- Verwenden Sie diesen Brief, um mit den betroffenen Kunden zu kommunizieren
- Mit der zuständigen Behörde kommunizieren (MEDDEV Vigilance Guidance Ref. 2.12-1)
- Rückruf aller Produkte an SpineVision HQ; Dieser Rückruf wird direkt vom SpineVision-Team verwaltet

SpineVision bestätigt, dass die französische Gesundheitsbehörde ANSM auf dieses Thema aufmerksam gemacht wurde. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Mit Freundlichen Grüßen,

Julie THENOT

Projektleiter für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten

Tel. +33 1 53 33 25 86

corp.quality@spinevision.com

SPINEVISION SAS
10, rue de la Renaissance
Bâtiment E
S.A.S. au capital de 1 698 640.06 euros
92160 ANTONY - France
Phone: +33 (0)1 53 33 25 25
Fax: +33 (0)1 53 33 25 39

423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Referenz: TL1-A011, TL1-A012

Name: Dura-Retraktor, Nerve roots retractor

Beteiligte Parteien: TL1-A011: OL2406GF/A ; OL2525GI/A ; OL2505GI/A ; OL1912GI/B ; OL3010GI/A ; OL0104GJ/B ; 65638/B ; 74991/B ; 124372/C

TL1-A012: OL0104GJ/B ; OL2505GI/A ; OL3010GI/A ; 124373/C ; 65640/B ; 74946/B ; OL1912GI/B

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

(Auszufüllen und zurückzugeben)

Bitte füllen Sie folgende Felder aus:

Name des Kunden	
Adresse	
PLZ & Stadt	
Kontakt (Name und Position)	
Kontakt (Direktes Telefon und E-Mail)	

Durch Ausfüllen und Zurücksenden dieses Formulars bestätige ich, dass ich diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen habe, und erkläre Folgendes:

- Unsere Bestände enthalten nicht die betroffenen Medizinprodukte
- Wir haben Produkte aus folgenden Chargen vernichtet oder entsorgt: ...
- Die folgenden Los-Nummern wurden aus unseren Lagerbeständen entfernt:

REFERENZ	LOS-NUMMER	MENGE
TL1-A011	OL2406GF/A	
	OL2525GI/A	
	OL2505GI/A	
	OL1912GI/B	
	OL3010GI/A	
	OL0104GJ/B	
	65638/B	
	74991/B	
	124372/C	
TL1-A012	OL0104GJ/B	

SPINEVISION SAS
10, rue de la Renaissance
Bâtiment E
S.A.S. au capital de 1 698 640.06 euros
92160 ANTONY - France
Phone: +33 (0)1 53 33 25 25
Fax: +33 (0)1 53 33 25 39

423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693



	OL2505GI/A	
	OL3010GI/A	
	124373/C	
	65640/B	
	74946/B	
	OL1912GI/B	

Wenden Sie sich an SpineVision S.A.S. um die Rückgabe der entsprechenden Instrumente zu organisieren.

Ort und Zeit :

Unterschrift:

SPINEVISION SAS
10, rue de la Renaissance
Bâtiment E
S.A.S. au capital de 1 698 640.06 euros
92160 ANTONY - France
Phone: +33 (0)1 53 33 25 25
Fax: +33 (0)1 53 33 25 39

423 661 693 RCS Nanterre
APE 3250A
N° IC : FR 08423661693

