



## URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-10-2021

Page 1 on 5

Xavier de Buchere  
VP Global RA & QS  
Chemin du pré fleuri 3  
1228 Plan-Les-Ouates  
Suisse

12 novembre 2021

Reference: FSCA-10-2021

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de 12 lots de vis cervicales Perla®.  
Ce rappel a été initié après la détection d'une non-conformité sur le numéro de CE indiqué sur les étiquettes.

<u>Information Produit</u>	<u>Fabricant</u>
Système de fixation postérieur Occipito-Cervico-Thoracique  Vis Polyaxiale Perla® Ø3.5 L12 Ref CPF-PS 35 12-S Et Vis Polyaxiale Perla® Ø3.5 L08 Ref CPF-PS 35 08-S	SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Suisse  <b>Contact:</b> Xavier de BUCHERE VP Global QS & RA Adresse Email: xdebuchere@spineart.com Téléphone : +41 22 570 12 97

### Description d'événement

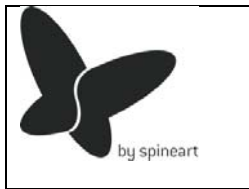
Une erreur sur le numéro de CE indiqué sur les étiquettes a été détectée le 11 novembre 2021 :

Le **CE 0088** est indiqué à la place du **CE 1984**. Les images ci-dessous montrent une étiquette non-conforme et une étiquette conforme.

**CE 0088** est le numéro de CE de l'ancien organisme notifié responsable de la gamme Perla : **LRQA**

Cet organisme notifié a décidé de stopper son activité en 2019 et Spineart SA a dû transférer son Marquage CE à un nouvel organisme notifié (KIWA) qui est responsable du marquage CE de la gamme depuis le 29 Novembre 2019 avec le numéro de **CE 1984**.

Malheureusement, le numéro de CE a été modifié pour toutes les références de la gamme dans notre système de génération d'étiquettes mais 2 références de la gamme (sur 217 références) ont été oubliées au moment de la modification. Pour ces deux références, les étiquettes ont donc continué à être imprimées avec le mauvais numéro de CE (**CE 0088** au lieu de **CE 1984**). Seul 12 lots de ces 2 références ont été fabriqués depuis novembre 2019. Toutes les unités non-implantées de ces 12 lots doivent être rappelées.



# URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-10-2021

**PERLA®**  
POLYAXIAL SCREW

REF CPF-PS 35 12-S  
LOT 5-9694  
QTY 2

SET SCREW  
REF CPF-SC 00 00-S  
LOT 5-9695  
QTY 2

Ø3.5 L12

2029-02-28

Mat: Ti6-Al 4-V ELI / ISO 5832-3 / ASTM F136

REF CPF-PS 35 12-S      LOT 5-9694

(01)07640178976634(11)210301(17)290228(10)5-9694

REF CPF-SC 00 00-S      LOT 5-9695

(01)07640178976917(11)210301(17)290228(10)5-9695

fr VIS POLYAXIALE ECROU      Consult instructions for use

de POLYAXIALSCHRAUBE  
VERSCHLUSSSCHRAUBE      Do not use if package is damaged

el ΠΟΛΥΑΞΟΝΙΚΗ ΒΙΔΑ ΒΙΔΑ  
ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ      Do not sterilize

it VITE POLIASSIALE DADO DI  
SERRAGGIO      Do not reuse

pt PARAFUSO POLIAXIAL PARAFUSO  
DE FIXAÇÃO

es TORNILLO POLIAXIAL TORNILLO DE  
FIJACIÓN

pl ŚRUBA WIELOOSIOWA ŚRUBA  
USTALAJĄCA

fr POLIAKSIYAL VIDA AYAR VIDASI

STERILE R

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

US REP

Spineart SA  
Chemin du Pré-Fleuril 3  
1228 Plan-les-Ouates  
Switzerland  
Phone: +41 (0)22 570 12 00  
Fax: +41 (0)22 594 83 06  
www.spineart.com

Spineart USA INC  
23332 Mill Creek Dr, Suite 150  
Laguna Hills, CA 92653 USA  
Phone: +1 949 313 6400  
Fax: +1 949 313 6400  
www.spineart.com

2021-03-01

CE 0088

0008\_000000044376 1

Etiquette non-conforme

**PERLA®**  
POLYAXIAL SCREW

REF CPF-PS 35 12-S  
LOT 6-1815  
QTY 2

SET SCREW  
REF CPF-SC 00 00-S  
LOT 6-1816  
QTY 2

Ø3.5 L12

2029-09-28

Mat: Ti6-Al 4-V ELI / ISO 5832-3 / ASTM F136

REF CPF-PS 35 12-S      LOT 6-1815

(01)07640178976634(11)210929(17)290928(10)6-1815

REF CPF-SC 00 00-S      LOT 6-1816

(01)07640178976917(11)210929(17)290928(10)6-1816

fr VIS POLYAXIALE ECROU      Consult instructions for use

de POLYAXIALSCHRAUBE  
VERSCHLUSSSCHRAUBE      Do not use if package is damaged

el ΠΟΛΥΑΞΟΝΙΚΗ ΒΙΔΑ ΒΙΔΑ  
ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ      Do not sterilize

it VITE POLIASSIALE DADO DI  
SERRAGGIO      Do not reuse

pt PARAFUSO POLIAXIAL PARAFUSO  
DE FIXAÇÃO

es TORNILLO POLIAXIAL TORNILLO DE  
FIJACIÓN

pl ŚRUBA WIELOOSIOWA ŚRUBA  
USTALAJĄCA

fr POLIAKSIYAL VIDA AYAR VIDASI

STERILE R

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

US REP

Spineart SA  
Chemin du Pré-Fleuril 3  
1228 Plan-les-Ouates  
Switzerland  
Phone: +41 (0)22 570 12 00  
Fax: +41 (0)22 594 83 06  
www.spineart.com

Spineart USA INC  
23332 Mill Creek Dr, Suite 150  
Laguna Hills, CA 92653 USA  
Phone: +1 949 313 6400  
Fax: +1 949 313 6400  
www.spineart.com

2021-09-29

CE 1984

0008\_000000054680-1 1

Etiquette conforme

## Amplitude du problème:

La cause est une modification incomplète du numéro de CE sur le système d'impression des étiquettes. Au moment du changement d'organisme notifié et donc de numéro de CE, Spineart SA n'avait que deux gammes couvertes par LRQA. Après l'identification du problème, toutes les références de ces deux gammes ont été vérifiées et seules les deux références citées plus tôt ont été oubliées pendant la modification. Le numéro de CE gravé sur les vis est quant à lui conforme (CE 1984), le problème ne concerne que les étiquettes.

Les 12 lots de ces deux références fabriquées et étiquetées avec le mauvais numéro CE sont regroupés dans le tableau ci-dessous.



## URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-10-2021

Page 3 on 5

Références	Numéro de lot	Date de Fabrication
CPF-PS 35 08-S	4-9218	12 Mars 2020
CPF-PS 35 08-S	5-4761	08 Octobre2020
CPF-PS 35 12-S	4-9225	06 fevrier 2020
CPF-PS 35 12-S	4-9501	18 Fevrier 2020
CPF-PS 35 12-S	5-1056	05 Mars 2020
CPF-PS 35 12-S	5-3902	09 Octobre 2020
CPF-PS 35 12-S	5-5329	13 Octobre 2020
CPF-PS 35 12-S	5-6386	27 Octobre 2020
CPF-PS 35 12-S	5-6807	09 Novembre 2020
CPF-PS 35 12-S	5-9692	01 Mars 2021
CPF-PS 35 12-S	5-9694	01 Mars 2021
CPF-PS 35 12-S	5-9696	01 Mars 2021

### **Evaluation du risque**

#### **Cas 1 : Les vis n'ont pas été implantées**

Il n'y a aucun risque pour le patient ni pour le professionnel de santé car la seule information incorrecte sur l'étiquette est le numéro de CE, donc l'identification de l'organisme notifié.

Les produits vont être rappelés pour ramener l'étiquetage en conformité mais il n'y a aucun problème de traçabilité ou de performance du dispositif.

#### **Cas 2 : Les vis ont été implantées**

Il n'y a aucun risque pour le patient, la traçabilité est garantie car toutes les informations sur l'étiquette sont conformes à l'exception du numéro de CE (qui n'a aucune importance dans le dossier patient).

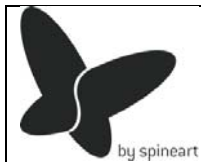
### **Conclusion de l'évaluation du risque :**

Il n'y a pas de risque additionnel pour le patient ni pour le professionnel de santé que le produit ait été implanté ou non. Le problème est purement réglementaire.

### **Actions immédiates déjà mises en place :**

1/ Localiser et rappeler toutes les pièces des lots impactés.

2/ Ouvrir une investigation pour identifier les causes profondes et mettre en place les actions correctives nécessaires.



## URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-10-2021

Page 4 on 5

### Stratégie de conduction du rappel :

Les actions ci-dessous doivent être menées dans les plus brefs délais :

1. Examinez immédiatement votre inventaire.
2. En outre, si vous avez éventuellement distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de ce rappel de produit en utilisant ce document.
3. Recueillir et mettre en quarantaine tous les produits.
4. Renvoyez tous les produits à l'adresse suivante avec la fiche de réponse complétée aux locaux de stockage Spineart  
SPINEART SLI, ATTN ROBIN BOURLET,  
80 RUE DOUGLAS ENGELBART  
FR-74160 ST JULIEN EN GENEVOIS  
E-mail: [regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com).
5. Tous les produits retournés seront aussitôt échangés.

<b>Validé par:</b>	X. de BUCHERE VP Global QS & RA
<b>Date:</b>	12 Novembre 2021



**URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-10-2021**

Page 5 on 5

**Fiche de réponse : Spineart SA - Rappel de DM**

Veillez compléter le tableau suivant et l'envoyer au service qualité Spineart SA : [regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com) dans les plus brefs délais.

Référence	Lot	Localisation (Stock/ hopital)	Quantité reçue	Quantité Implantée	Quantité détruite	Quantité retournée à Spineart

<b>Nom et signature :</b>	
<b>Date:</b>	

Merci beaucoup pour votre réponse rapide.