

URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-11-2021

Page 1 on 4

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

25 novembre 2021

Reference: FSCA-11-2021

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel d'un lot de Connecteur Transverse RTR taille 4 Perla ®.

| <u>Information Produit</u> | <u>Fabricant</u> |
|--|--|
| Connecteur Transverse RTR taille 4 Référence : CPF-CR 32 44-S Lot : 5-7298 | SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Suisse Contact: Xavier de BUCHERE VP Global QS & RA Adresse Email: xdebuchere@spineart.com Téléphone : +41 22 570 12 97 |

Description d'événement

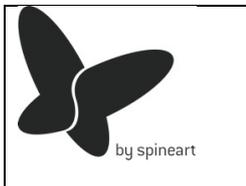
Nous avons reçu une réclamation le 23 novembre 2021, enregistrée dans notre système sous le numéro CPT-1759.

Le produit concerné par la réclamation est le Connecteur Transverse RTR taille 4. Ce produit est dédié à la chirurgie de la colonne vertébrale, il a été conçu pour corriger et stabiliser la colonne vertébrale.

Pendant l'opération, le chirurgien n'a pas pu utiliser le Connecteur Transverse RTR taille 4 qui était trop long pour réaliser l'opération.

Amplitude du problème :

Une fois informé, Spineart a analysé le DHR du Connecteur Transverse RTR taille 4, lot 5-7298 (composé de 51 pièces) et a découvert un problème de fabrication, lors de l'étape d'assemblage, qui a affecté l'ensemble du lot.



URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-11-2021

Page 2 on 4

Le résultat de ce mauvais assemblage est un problème de longueur. La pièce est plus grande qu'elle ne devrait l'être. L'assemblage obtenu est similaire au Connecteur Transverse RTR taille 5.

Le contrôle de l'assemblage final CPF-CR 32 44-S consiste en un contrôle visuel (à 100%). Cette inspection n'était pas assez précise pour détecter ce problème.

Les autres DHR des Connecteur Transverse RTR ont été vérifiés et aucun problème de fabrication n'a été détecté.

Evaluation du risque

Le chirurgien s'est retrouvé dans une situation où le Connecteur Transverse ne peut pas être utilisé car la longueur n'est pas conforme aux spécifications. (Remarque : dans ce cas, il a toujours la possibilité d'en utiliser un autre pour terminer la procédure : le Connecteur Transverse HTH (CPF-CH 40 45-S) qui est disponible dans tous les kits, est un choix alternatif ; ou il peut aussi terminer la chirurgie sans aucun Connecteur Transverse s'il considère que cela n'est pas nécessaire).

Le risque pour le patient ou le professionnel de santé est un délai de chirurgie, inférieur à 30 minutes. Par conséquent, le risque est estimé comme minime.

Conclusion de l'évaluation du risque :

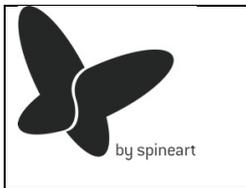
Le lot complet 5-7298 (51 pièces) est impacté par le problème de fabrication. Pour éviter le risque d'un éventuel retard chirurgical, nous avons décidé le rappel des 51 pièces CPF-CR 32 44-S pour le lot 5-7298.

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.

Veillez noter que toutes les autorités compétentes concernées sont informées de cette FSN.



URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-11-2021

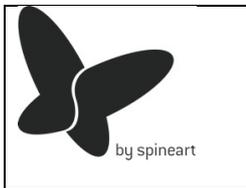
Page 3 on 4

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 LAURE-ALLISON VERBOUX,
80 RUE DOUGLAS ENGELBART
FR-74160 ST JULIEN EN GENEVOIS
E-mail: regulatory@spineart.com.
5. Tous les produits retournés seront aussitôt échangés.

| | |
|--------------------|--|
| Validé par: | |
| Date: | |



URGENT : Rappel de dispositifs médicaux FSCA-11-2021

Page 4 on 4

Fiche de réponse : Spineart SA - Rappel de DM

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

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

| | |
|---------------------------|--|
| Nom et signature : | |
| Date: | |

Merci beaucoup pour votre réponse rapide.