

**URGENT: Rappel de dispositifs  
médicaux  
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-12-2022**

Page 1 on 6

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

31 mars 2022

Référence: FSCA-12-2022

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel d'un lot de Cage Cervicale Sécurisée Lordotique Petite Empreinte.

<b><u>Information Produit</u></b>	<b><u>Fabricant</u></b>
Cage Cervicale Sécurisée Lordotique Petite Empreinte D12 W15 H06	SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Suisse
Référence : SCA-AC LS 06-S	<b>Contact:</b> Xavier de BUCHERE VP Global QS & RA Adresse Email: xdebuchere@spineart.com Téléphone : +41 22 570 12 97
Lot : 5-9556	

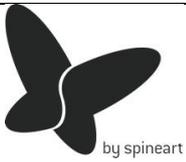
**Description d'événement**

Nous avons reçu une réclamation le 31 mars 2022, enregistrée dans notre système sous le numéro CPT-1876.

Le produit concerné par la réclamation est la Cage Cervicale Sécurisée Lordotique Petite Empreinte D12 W15 H06.

Cet implant est dédié à la chirurgie du rachis cervical, il a été conçu pour l'arthrodèse cervicale antérieure.

Pendant l'opération, le chirurgien n'a pas pu fixer la cage cervicale sur le porte-implant. Il a décidé d'utiliser une autre référence de cage cervicale (la cage anatomique, référence SCA-AC TS 06-S) pour réaliser l'intervention.



**URGENT: Rappel de dispositifs médicaux**  
**Avis de Sécurité (FSN) FSCA-12-2022**

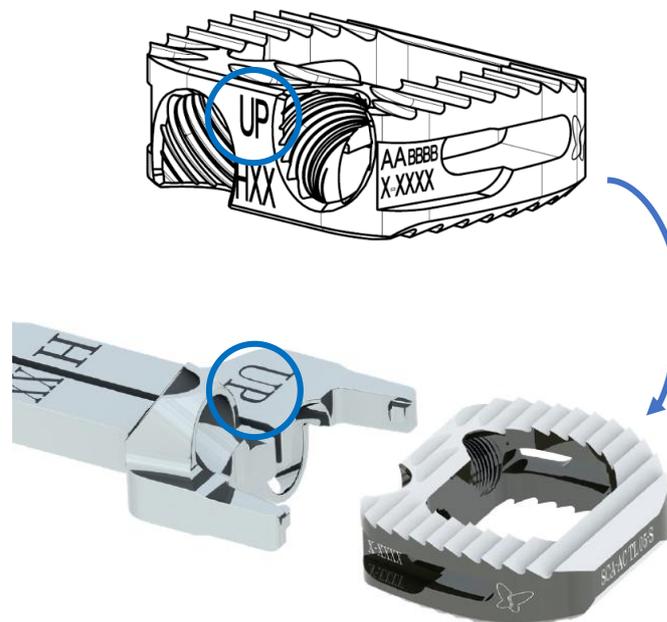
Page 2 on 6

**Amplitude du problème :**

Une fois informé, Spineart a analysé le DHR de la Cage Cervicale Sécurisée Lordotique Petite Empreinte D12 W15 H06, pour le lot 5-9556 (compose de 125 pièces) et aucun problème n'a été détecté pendant la fabrication.

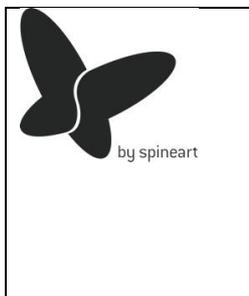
1 pièce du lot 5-9556, disponible dans notre stock, a été vérifiée et nous avons constaté que le marquage « UP » (marquage laser) sur la cage n'était pas positionné correctement. Le marquage «UP» se situait sur la partie inférieure de la cage et non sur la partie supérieure de la cage (voir schéma ci-dessous d'une cage correctement marquée).

A noter : le marquage "UP" est gravé à la fois sur le porte-implant et sur la cage cervicale afin de faciliter leur fixation l'un à l'autre cage (voir schéma ci-dessous).



Le résultat de ce marquage, positionné de manière incorrecte, est que la cage ne peut pas être fixée sur le porte-implant, avant l'implantation, tel que décrit dans la technique chirurgicale.

Le contrôle du marquage de la Cage Cervicale consiste en une inspection visuelle. Cette inspection n'a pas été assez précise pour détecter ce problème.



**URGENT: Rappel de dispositifs médicaux**  
**Avis de Sécurité (FSN) FSCA-12-2022**

Page 3 on 6

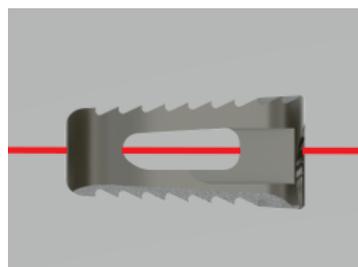
## **Evaluation du risque**

### **Cas 1: La cage cervicale a été implantée en retournant le porte-implant**

Dans ce cas, la cage cervicale est implantée dans la bonne position, c'est à dire avec le marquage "UP" sur la partie supérieure de la cage. Le porte-implant est retourné pour permettre de fixer la cage avant implantation. Ainsi, Le risque pour le patient ou le professionnel de santé est uniquement un délai de chirurgie, inférieur à 30 minutes. Par conséquent, le risque est estimé comme minime.

### **Cas 2: La cage cervicale a été implantée en la retournant**

Dans ce cas, la cage cervicale est implantée "à l'envers" afin de permettre sa fixation sur le porte-implant, c'est à dire avec le marquage "UP" situé sur la partie inférieure de la cage, mais, du fait de la géométrie symétrique de la cage, il n'y a pas d'impact pour le patient.

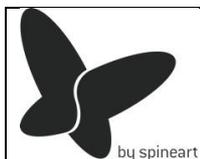


Ainsi, Le risque pour le patient ou le professionnel de santé est uniquement un délai de chirurgie, inférieur à 30 minutes. Par conséquent, le risque est estimé comme minime.

« Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants ».

### **Cas 3: Une autre cage a été implantée**

Le chirurgien peut décider d'utiliser une autre cage cervicale (selon son expertise, le chirurgien peut choisir d'utiliser une autre cage de la même référence ou une cage d'une autre référence). Ainsi, Le risque pour le patient ou le professionnel de santé est uniquement un délai de chirurgie, inférieur à 30 minutes. Par conséquent, le risque est estimé comme minime.



**URGENT: Rappel de dispositifs  
médicaux  
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-12-2022**

Page 4 on 6

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

L'ensemble du lot 5-9556 est impacté par le problème de fabrication. Pour éviter le risque d'un éventuel retard chirurgical, nous avons décidé le rappel des pièces SCA-AC LS 06-S, pour le lot 5-9556, qui sont sur le terrain.

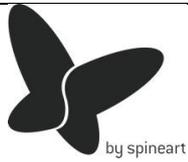
Remarque : tous les autres lots des autres références de Cages Cervicales Scarlet, disponibles dans notre stock ont été vérifiés et aucun autre problème de marquage n'a été constaté. Nous estimons qu'il s'agit d'un cas isolé concernant uniquement le lot 5-9556.

**Actions immédiates déjà mises en place :**

1/ Localiser toutes les pièces du lot impacté.

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 Avis de Sécurité (FSN).**



**URGENT: Rappel de dispositifs  
médicaux  
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-12-2022**

Page 5 on 6

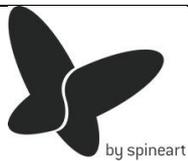
**Stratégie de conduction du rappel :**

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](mailto:regulatory@spineart.com).
5. Tous les produits retournés seront aussitôt échangés.

**Validaté par:**

**Date:**



**URGENT: Rappel de dispositifs médicaux**  
**Avis de Sécurité (FSN) FSCA-12-2022**

Page 6 on 6

**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.