



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2023**

Page 1 on 6

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

15 décembre 2023

Référence : FSCA-02-2023

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de 2 lots ; 1 lot Scarlet® AC-T, Vis Cervicale et 1 lot Tryptik® CS, Vis Cervicale.

<u>Informations Produits</u>	<u>Fabricant</u>
<p>1. <u>Scarlet® AC-T, Vis Cervicale</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">- Nom du Produit: VIS CERVICALE Ø3 L16- Référence: SCA-CS 30 16-S- Numéro de lot: A-1982 - Basic UDI-DI: 1764045086SCAACCAGESCREJS - Précautions d'emploi (IFU): CE0123-MDR-MAR-2021-REF-SCA-AC-IF-WW - Technique chirurgicale :<ul style="list-style-type: none">○ CE0123-MDR-MAR-2023-REF-SCA-AC-ST-EN○ CE0123-MDR-MAR-2023-REF-SCA-AC-ST-FR	<p>SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Suisse</p> <p>Contact : Xavier DE BUCHERE VP Global QS & RA Adresse Email : xdebuchere@spineart.com Téléphone : +41 22 570 12 97</p> <p>-----</p> <p><u>Représentant européen</u></p> <p>Alpes CN SAS Rue Douglas Engelbart 80 Abc3 Technopole Archamps 74160 Archamps France</p> <p>Contact : Claudine Amafroid Responsable Assurance Qualité Production Adresse email : regulatory@spineart.com Telephone: +33 4 28 38 36 40 / +33 6 40 46 61 13</p>



URGENT : Rappel de dispositifs médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2023

Page 2 on 6

1. Tryptik® CS, Cervical Screw:

- Nom du Produit: VIS CERVICALE Ø4 L14
- Référence: MOS-CS 40 14-S
- Numéro de lot: A-1962
- Basic UDI-DI:
1764045086TRYMCCAGEPLAT7T
- Précautions d'emploi (IFU): MAR-2021-REF-TRY-MC-IF-EU
- Technique chirurgicale :
 - CE0123-MDR-MAR-2023-REF-TRY-MC-ST-EN
 - CE0123-MDR-MAR-2023-REF-TRY-MC-ST-FR
 - CE0123-MDR-MAR-2023-REF-TRY-MC-ST-GE
 - CE0123-MDR-MAR-2023-REF-TRY-MC-ST-IT
 - CE0123-MDR-MAR-2023-REF-TRY-MC-ST-SP

Description d'événement

Nous avons reçu une réclamation le 14 décembre 2023, enregistrée sous CPT-2696 dans notre système.

Les produits concernés par la réclamation sont 8 vis cervicales Tryptik® CS Ø4 L14.

Ces implants sont dédiés à la chirurgie du rachis cervical, ce sont des produits destinés à être utilisés lors d'une discectomie cervicale antérieure avec fusion.

Pendant l'opération, le chirurgien s'est rendu compte qu'il ne pouvait pas utiliser les vis pour terminer l'opération. Notre représentant commercial, qui se trouvait dans la salle d'opération, a constaté que les vis étaient des vis cervicales Scarlet® AC-T au lieu de vis cervicales Tryptik® CS. Le problème a été détecté sur 8 vis (4 boîtes). Le chirurgien a terminé l'opération en utilisant d'autres vis Tryptik® CS, d'une autre référence, disponibles à l'hôpital.



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2023**

Page 3 on 6

Amplitude du problème :

Une fois informé, Spineart a vérifié le DHR de la vis cervicale Tryptik® CS, lot A-1962 (200 vis fabriquées) et n'a trouvé aucun problème durant les étapes de fabrication.

1 boîte (contenant 2 vis) du lot A-1962, disponible dans notre stock, a été vérifiée et nous avons constaté qu'il s'agissait d'une vis cervicale Scarlet® AC-T au lieu d'une vis cervicale Tryptik® CS.

Nous avons soupçonné un problème de mélange et nous avons décidé de vérifier les autres lots de Scarlet® AC-T, Vis Cervicale conditionnés à cette période. Nous avons identifié que 1 autre lot de 200 vis Scarlet® AC-T, Vis Cervicale, lot A-1982 a été conditionné à cette période.

1 boîte (contenant 2 vis) du lot A-1982, qui était disponible dans notre stock, a été vérifiée, et nous avons constaté qu'il s'agissait d'une vis cervicale Tryptik® CS au lieu d'une vis cervicale Scarlet® AC-T.

Nous avons identifié un mélange entre les lots A-1962 et A-1982. Les vis cervicale Tryptik® CS MOS-CS 40 14-S, lot A-1962 ont été conditionnés et étiquetées sous la référence des vis Scarlet® AC-T SCA-CS 30 16-S, lot A-1982 ; et inversement.

Evaluation du risque

Cas 1: Une autre vis, provenant d'un autre lot, est disponible à l'hôpital

Dans ce cas, le chirurgien peut terminer l'opération. Par conséquent, le risque pour le patient ou le professionnel de santé est un retard de chirurgie inférieur à 30 minutes. Par conséquent, le risque est estimé comme étant minime.

Cas 2 : Une autre vis, provenant d'une autre référence compatible, est disponible à l'hôpital et peut être utilisée pour la chirurgie

Dans ce cas, le chirurgien peut terminer l'opération. Par conséquent, le risque pour le patient ou le professionnel de santé est un retard de chirurgie inférieur à 30 minutes. Par conséquent, le risque est estimé comme étant minime..



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2023**

Page 4 on 6

Cas 3: Aucune autre vis, provenant d'un autre lot ou d'une autre référence, n'est disponible à l'hôpital ou ne peut être utilisé pour la chirurgie

Dans ce cas, le chirurgien ne peut pas terminer l'opération.
Par conséquent, le risque est estimé élevé.

Conclusion de l'évaluation du risque :

Les lots A-1962 et A-1982 sont concernés par le problème de mélange. En considérant le Cas 3, afin d'éviter tout risque pendant l'opération, nous avons décidé de rappeler les pièces SCA-CS 30 16-S, pour le lot A-1982, et MOS-CS 40 14-S pour le lot A-1962 ; qui sont sur le terrain.

Actions immédiates déjà mises en place :

1/ Localiser toutes les pièces du lot impacté.

2/ Informer les centres concernés et mettre en quarantaine les pièces concernées, en attendant que des instructions supplémentaires soient données.

2/ Ouvrir une investigation pour identifier les causes profondes et mettre en place les actions correctives nécessaires (NC-2139).

Veillez noter que toutes les autorités compétentes concernées sont informées de cet Avis de Sécurité (FSN). Ce dernier sera traduit dans les langues des différents pays concernés.

Veillez noter que ce rappel de lot n'expose pas les patients à un risque de rupture d'accès aux soins dans la mesure où SPINEART dispose de lots conformes pour remplacer le lot défectueux.



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2023**

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.
5. Tous les produits retournés seront aussitôt échangés.

Validé par:

Date:



URGENT : Rappel de dispositifs médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2023

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 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.