

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN)	Reference	FORM-0395
		Revision	01
	FSCA-03-2025		

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

3 juillet 2025

Référence : FSCA-03-2025

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel d'un lot de 87 vis canulées perforées polyaxiales PERLA® TL.

Indications

Le système PERLA®TL est destiné à assurer une immobilisation et une stabilisation des segments spinaux chez des patients ayant atteint leur maturité osseuse pour le traitement des instabilités ou malformations aiguës et chroniques suivantes de la colonne thoracique, lombaire et sacrée : pathologies dégénératives des disques intervertébraux (dégénérescence douloureuse du disque), spondylolisthesis, traumatisme, sténose du canal rachidien, malformations (à savoir scoliose, cyphose ou lordose), tumeur et révision après échec d'une arthrodèse (pseudarthrose). Le système PERLA®TL est également indiqué pour la fixation par vis pédiculaires pour le traitement du spondylolisthesis sévère (de grades 3 et 4) des vertèbres L5-S1 chez des patients ayant atteint leur maturité osseuse. Lorsqu'il est utilisé pour la fixation postérieure non cervicale par vis pédiculaires chez des patients pédiatriques, le système PERLA®TL est indiqué en complément à une arthrodèse pour le traitement de la scoliose idiopathique chez les adolescents. Le système PERLA®TL est indiqué pour être utilisé en association avec du ciment à os pour améliorer la fixation dans des vertèbres dont la qualité osseuse est compromise. Le système PERLA®TL est destiné à être utilisé avec une autogreffe et/ou une allogreffe.

<u>Information Produit</u>	<u>Fabricant</u>
- Nom du Produit : vis canulée perforée polyaxiale - Référence : MPF-PS 65 40-S - Numéro de lot : 8-4528 - Basic UDI-DI : N/A	SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Suisse Contact : Xavier de Buchère VP Global QS & RA Adresse Email : xdebuchere@spineart.com Téléphone : +41 22 570 12 97

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN)	Reference	FORM-0395
		Revision	01
	FSCA-03-2025		

- Précautions d'emploi (IFU) : MAR-2023-REF-PER-TL-IF-WW - Technique chirurgicale : JUL-2023-REF-PER-TF-ST-EN	----- <u>Représentant européen</u> Alpes CN SAS Rue Douglas Engelbart 80 Abc3 Technopole Archamps 74160 Archamps France Contact : Claudine Amafroid Responsable Assurance Qualité Production Adresse Email : regulatory@spineart.com Téléphone : +33 4 28 38 36 40 / +33 6 40 46 61 13
--	---

Description d'événement

Nous avons reçu un signalement d'incident le 24 juin 2025, de l'Hôpital Privé Eure-et-Loir, enregistré dans notre système sous le numéro CPT-3953.

Le produit concerné par le signalement d'incident est une vis canulée perforée polyaxiale PERLA® TL, référence MPF-PS 65 40-S, lot 8-4528.

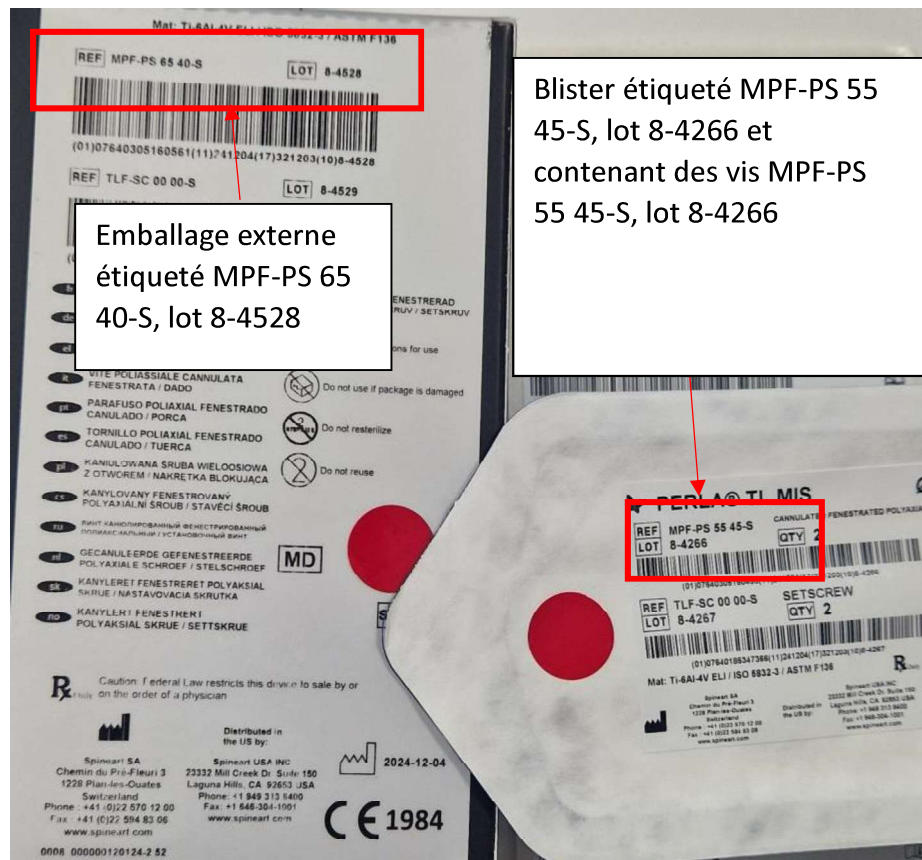
Il a été rapporté que, durant une chirurgie, l'infirmière s'est aperçue, à l'ouverture de la boîte, que la référence indiquée sur le blister ne correspondait pas à celle de l'emballage externe (boîte).

- L'étiquette du blister portait la référence MPF-PS 55 45-S, lot 8-4266
- L'étiquette de l'emballage externe (boîte) indiquait quant à elle MPF-PS 65 40-S, lot 8-4528

Une autre boîte de vis provenant d'un autre lot a été utilisée pour réaliser l'intervention.

L'infirmière a également vérifié les dimensions des vis contenues dans le blister étiqueté MPF-PS 55 45-S, lot 8-4266, et a confirmé qu'elles correspondaient bien à cette référence.

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN)	Reference	FORM-0395
		Revision	01
	FSCA-03-2025		



Les vis sont conditionnées par deux, accompagnées de deux écrous, dans chaque boîte.

Amplitude du problème

Une fois informé, Spineart a analysé les DHR (Device History Records) des vis canulées perforées polyaxiales PERLA® TL pour les lots 8-4528 (250 vis fabriquées) et 8-4266 (46 vis fabriquées). Aucune anomalie n'a été détectée durant la fabrication.

Une vérification de 66 boîtes (soit 132 vis) du lot 8-4528, encore présentes dans notre stock, a révélé que 6 boîtes (12 vis) contenaient :

- soit un blister étiqueté MPF-PS 55 45-S, lot 8-4266,
- soit une étiquette patient correspondant à ce même lot,
- soit les deux (blister et étiquette patient) correspondant à ce lot.

Une boîte a également été ouverte, confirmant que la vis contenue correspondait bien à la référence MPF-PS 55 45-S, lot 8-4266.

Le conditionnement hors salle blanche (mise en boîte des blisters et des étiquettes patient) des lots 8-4528 et 8-4266 a eu lieu le 9 décembre.

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN)	Reference	FORM-0395
		Revision	01
	FSCA-03-2025		

Un mélange partiel des blisters, des étiquettes patient et des emballages externes s'est produit entre ces deux lots.

Le lot 8-4266 n'a pas été distribué, sauf quelques blisters emballés par erreur dans des emballages avec l'étiquette du lot 8-4528.

Tous les lots présents sur le terrain sont donc identifiables grâce à leur étiquette externe du lot 8-4528.

Référence concernée	Lot concerné	Pays concerné	Quantité distribuée non implantée	Quantité distribuée et implantée
MPF-PS 65 40-S	8-4528	France	56	38
MPF-PS 65 40-S	8-4528	Italie	8	0
MPF-PS 65 40-S	8-4528	Suisse	16	0
MPF-PS 65 40-S	8-4528	Etats-Unis	7	9

Il reste actuellement 87 vis référence MPF-PS 65 40-S, lot 8-4528, sur le terrain, qui sont concernées par ce rappel.

Nous avons également identifié 47 vis implantées.

Evaluation des risques et conclusion :

Evaluation des risques

Cas 1: Le personnel hospitalier détecte l'erreur (blisters et/ou étiquette patient étiqueté MPF-PS 55 45-S, lot 8-4266)

Dans ce cas, une autre boîte de vis est utilisée, permettant au chirurgien de poursuivre l'intervention. Par conséquent, le risque pour le patient ou le professionnel de santé est un retard de chirurgie inférieur à 30 minutes.

Cas 2: Le personnel hospitalier ne détecte pas l'erreur (blisters et/ou étiquette patient étiqueté MPF-PS 55 45-S, lot 8-4266)

- **Situation 1 : Seule l'étiquette patient est incorrecte (MPF-PS 55 45-S / lot 8-4266), mais le blister est correct (MPF-PS 65 40-S / lot 8-4528)**

Dans cette situation, la vis implantée est conforme, elle correspond bien à ce que voulait implanter le chirurgien, il n'y a pas de risque pour le patient mais la traçabilité est erronée (mauvais lot et mauvaise référence dans le dossier patient).

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN)	Reference	FORM-0395
		Revision	01
	FSCA-03-2025		

- **Situation 2 : Seul le blister est incorrect (MPF-PS 55 45-S / lot 8-4266), mais l'étiquette patient correspond au lot attendu (MPF-PS 65 40-S / lot 8-4528)**

Dans cette situation, une vis ou deux vis de longueur 45mm et diamètre 5.5mm est/sont implantée à la place d'une vis de longueur 40mm et de diamètre 6.5mm. Les risques potentiels sont une perforation du mur antérieur du corps vertébral pendant l'opération et un moins bon ancrage de la vis.

La traçabilité est erronée puisque les étiquettes patient ne correspondent pas à la /les vis implantée(s)

- **Situation 3 : Blister et étiquettes patient sont tous deux incorrects (MPF-PS 55 45-S / lot 8-4266)**

Dans cette situation, une vis ou deux vis de longueur 45mm et diamètre 5.5mm est/sont implantée à la place d'une vis de longueur 40mm et de diamètre 6.5mm. Les risques potentiels sont perforation du mur antérieur du corps vertébral pendant l'opération et un moins bon ancrage de la vis.

La traçabilité est erronée puisque les étiquettes patient correspondent bien à la /les vis implantée(s) mais ne correspondant pas à la référence de la boîte

Conclusion de l'évaluation du risque :

L'ensemble du lot 8-4528 n'est pas impacté par le mélange. Toutefois, en raison de la présence possible de blisters et/ou d'étiquettes patient incorrects, et des risques potentiels évoqués ci-dessus, nous avons décidé de rappeler les vis MPF-PS 65 40-S du lot 8-4528 qui ont été distribuées sur le terrain.

Nous recommandons aux centres concernés d'effectuer, pour chaque vis implantée du lot concerné, un suivi radiographique à réaliser en post-opératoire immédiat ou à 1 mois, puis à 3 mois, et enfin à 6 mois.

Actions immédiates déjà mises en place par Spineart :

1. Localiser toutes les pièces des lots impactés.
2. Informer les centres concernés que toutes les pièces impactées doivent être mises immédiatement en quarantaine et retournées à Spineart pour retraitement.
3. Ouvrir une investigation pour identifier les causes profondes et mettre en place les actions correctives nécessaires (CAPA-0101).

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN)	Reference	FORM-0395
		Revision	01
	FSCA-03-2025		

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.

Conformément à L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.

Stratégie de conduction du rappel :

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

1. Examinez immédiatement votre inventaire et mettez en quarantaine les pièces impactées.
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 concernés.
4. Renvoyez tous les produits à l'adresse suivante avec la fiche de réponse complétée aux locaux de stockage Spineart.

**Alpes CN – SPINEART, ATTN LAURE-ALLISON VERBOUX,
356 rue de la tour
ZA l'éculaz
74930 REIGNIER-ESERY
FRANCE**

E-mail: regulatory@spineart.com

5. Tous les produits retournés seront remplacés.

Validé par:	
Date:	

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN)	Reference	FORM-0395
		Revision	01
	<i>FSCA-03-2025</i>		

Fiche de réponse : Spineart SA - Rappel de DM

Veuillez 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.