

Dringender Sicherheitshinweis

**ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S,
FSCA-02-2018
Rückruf**

Page 1 on 5

Romain DOMANGE
Quality Product Director
Chemin du pré fleuri 3
1228 Plan Les Ouates
Switzerland

09. Oktober, 2018

Referenz: FSCA-02-2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit informieren wir Sie über den Rückruf von den untenstehenden betroffenen Produkten in Ihrem Verkaufsgebiet:

Referenz	Chargen-Nr.
PAD-IM WT 12-S	4-0705
PAD-IM WT 14-S	3-6652
PAD-IM WT 14-S	4-0706
PAD-IM WT 16-S	3-8750
PAD-IM WT 16-S	4-0866
PAD-IM WT 16-S	4-0867



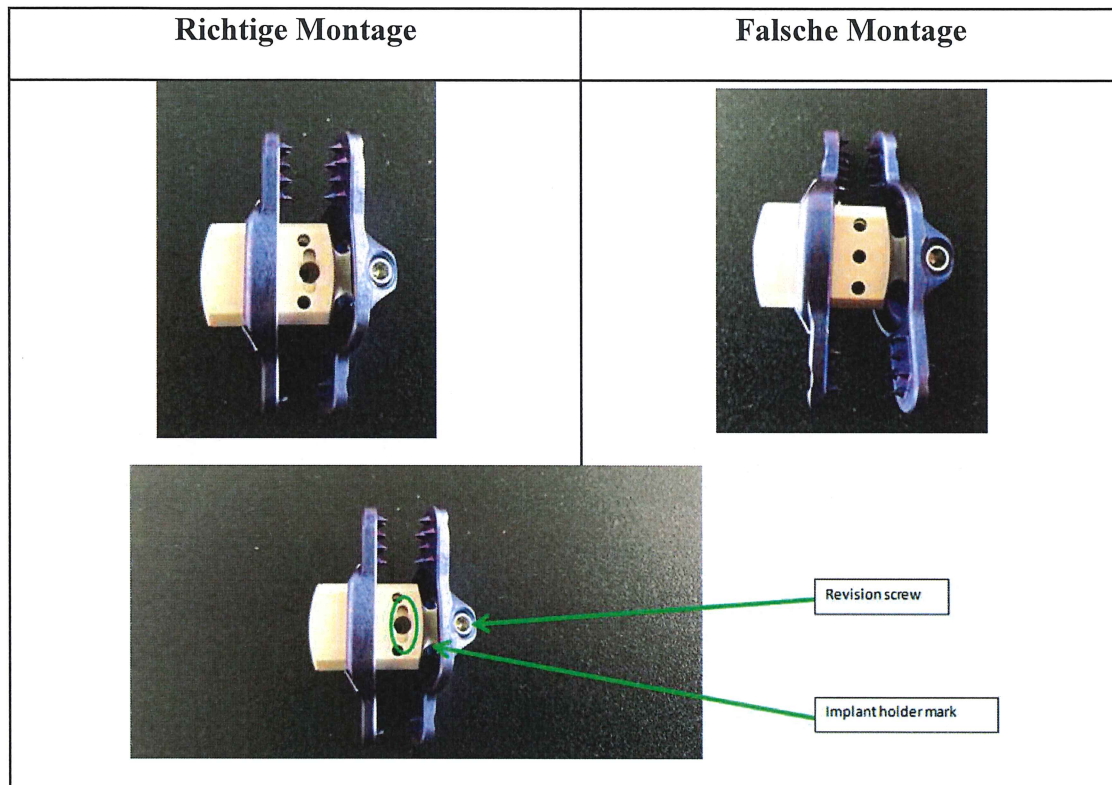
Dringender Sicherheitshinweis

ROME02 PAD PAD-IM WT XX-S,
FSCA-02-2018
Rückruf

Page 2 on 5

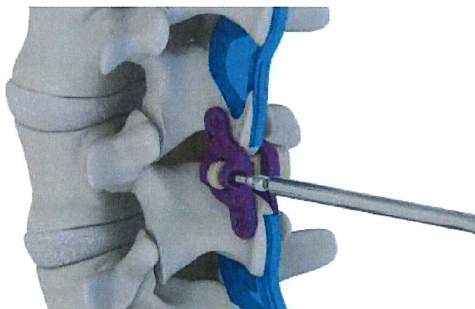
Beschreibung des Problems :

Es handelt sich um einen Montagefehler. Untenstehend ist ersichtlich, dass wegen einem Montagefehler die Revisionschraube sich auf der Gegenseite der Implantathalter-Kupplung befindet.



Diese Revisionschraube wird im Falle einer Revision nicht zugänglich sein, obwohl in der untenstehenden OP-Technik beschrieben ist, dass die Revisionschraube während einer Revision abgeschraubt werden muss, um das Implantat zu entfernen.

REVISION



Im Revisionsfall die Schraube mit dem REVISIONS-SCHRAUBENDREHER herausdrehen und das Implantat entfernen.



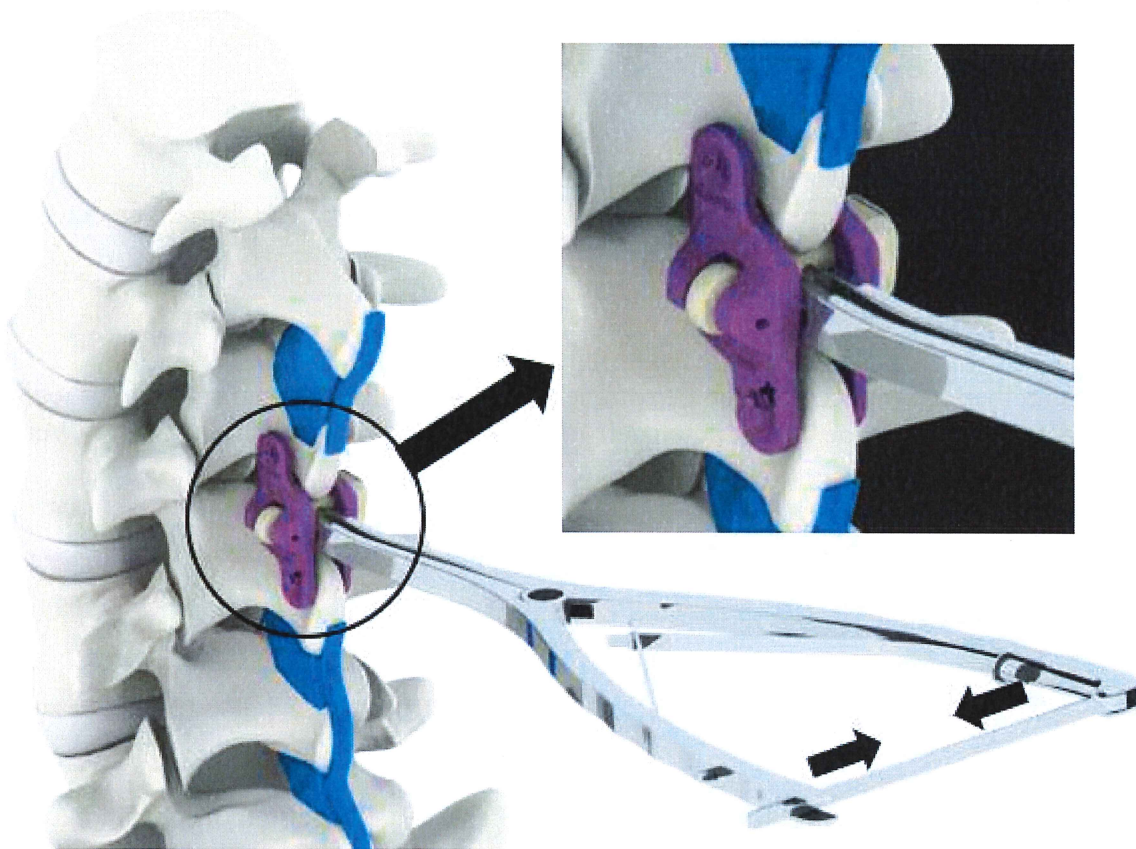
Dringender Sicherheitshinweis

**ROME02 PAD PAD-IM WT XX-S,
FSCA-02-2018
Rückruf**

Page 3 on 5

Dieser Montagefehler ist leicht vor dem Einsetzen zu erkennen. Aber im Fall eines schon eingesetzten Implantats und falls eine Revision nötig ist, muss die OP-Technik angepasst werden:

Wir empfehlen folgendes Spineart-Instrument für die Distraction des PAD's und somit dessen Entfernung vom Dornfortsatz zu ermöglichen: Distractor Forceps CPF-IN 31 00-N oder ELL-IN 00 07-N. Um dies zu machen, setzen Sie die Klammern anstelle des Implantatehalters zwischen die 2 Platten und distrahtieren Sie vorsichtig.





Dringender Sicherheitshinweis

**ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S,
FSCA-02-2018
Rückruf**

Page 4 on 5

Als Vorsichtsmaßnahme haben wir entschieden, alle betroffenen Produkte zurückzurufen.

Bitte befolgen Sie genau die untenstehenden detaillierten Instruktionen:

1. Überprüfen Sie sofort Ihr Inventar und trennen Sie die von Rückruf betroffenen Produkte davon.
2. Sammeln und stellen Sie die Produkte unter Quarantäne.
3. Senden Sie alle Produkte zurück an folgende Adresse:
SLI (Spineart Logistic International)
80 rue Douglas Engelbart
Bâtiment ABC 3
Technopole Archamps
74160 Saint Julien en Genevois
France
4. Alle Produkte werden mit schon in unserem Lager verfügbaren Chargen ersetzt.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Dieses Schreiben muss an alle davon betroffenen Personen in Ihrer Organisation oder jegliche Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weitergeleitet werden.

Kontaktperson:

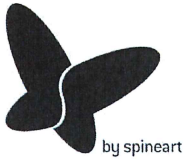
Romain DOMANGE

+41 22 570 12 89

E-mail: regulatory@spineart.com.

Der Unterschreibende bestätigt hiermit, dass dieser Sicherheitshinweis an die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Unterschrift



Dringender Sicherheitshinweis

**ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S,
FSCA-02-2018
Rückruf**

Page 5 on 5

**ANTWORTFORMULAR: Spineart SA MEDIZINPRODUKT-
RÜCKRUF**

Bitte füllen Sie folgende Tabelle aus und senden Sie sie so schnell wie möglich an Spineart
Genf regulatory department: regulatory@spineart.com zu.

Artikel-Nr.	Lot-Nr.	Ort (Lager/ Spital- Name ...)	Menge ursprünglich gesendet	Implantierte Menge	Aussortierte Menge	An Spineart zurückgesendete Menge

Kontaktname und Unterschrift:	
Datum:	

Vielen Dank im Voraus für Ihre schnelle Antwort. .
Mit freundlichen Grüßen