



# DRINGEND: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS FSCA-01-2023

Seite 1 von 8

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

17. März 2023

Betreff: *FSCA-01-2023*

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den Rückruf der nachstehenden Produkte informieren.

Referenzen	Bezeichnung	Chargennummer
JLT-PL 02 08-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE KLEIN	4-8826 5-0643 5-2431 5-4142 5-5377 6-3212 6-6557
JLT-PL 02 10-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE KLEIN	5-0644 5-4143 5-5378 6-3211 6-4734 6-4735 6-5488 6-6556 7-0682
JLT-PL 02 12-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE KLEIN	4-8828 5-4144 5-5379 6-1563 6-3216 6-4732 6-4733 6-5489 6-6558 6-7645 6-8734
JLT-PL 02 14-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE KLEIN	4-8829



# DRINGEND: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS FSCA-01-2023

Seite 2 von 8

		5-5380 5-8439 6-0714 6-1564
JLT-PL 02 16-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE KLEIN	4-8830 5-4145 6-0726 6-3217 6-5490
JLT-PL 02 18-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE KLEIN	Keine Chargennummer auf dem Feld
JLT-PL 02 20-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE KLEIN	Keine Chargennummer auf dem Feld
JLT-PL 04 08-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE GROSS	4-8845 5-4146 6-0725
JLT-PL 04 10-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE GROSS	4-8831 5-4147 6-0722
JLT-PL 04 12-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE GROSS	4-8832 5-4148 5-8438 6-0721 6-3209
JLT-PL 04 14-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE GROSS	4-3861 4-8833 5-4149
JLT-PL 04 16-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE GROSS	5-4150
JLT-PL 04 18-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE GROSS	5-4151
JLT-PL 04 20-S	LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE GROSS	Keine Chargennummer auf dem Feld

### Produktdaten:

- Produktname: *LATERALE LUMBAL-PLATTE TI-LIFE*
- Artikelnummer: *siehe Tabelle oben*
- Chargennummer: *siehe Tabelle oben*

### Hersteller:

SPINEART SA  
Chemin du Pré Fleuri, 3  
1228 Plan-les-Ouates  
Schweiz

**Kontaktname:** Xavier DE BUCHERE



# DRINGEND: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS FSCA-01-2023

Seite 3 von 8

- Gebrauchsanweisung (IFU): *OCT-2019-REF-JUT-LL-IF-WW*

- Operationstechnik:

- *SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-FR*
- *SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-EN*
- *SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-GE*
- *SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-SP*

VP Global QS & RA

E-Mail: [xdebuchere@spineart.com](mailto:xdebuchere@spineart.com)

Telefon: +41 22 570 12 97

-----  
**EU-Bevollmächtigter:**

ALPES CN ARCHAMPS  
80 rue Douglas Engelbart  
74160 Saint Julien en Genevois  
Frankreich

**Kontaktname:** Chloé DUHAMEL  
Senior Operation Manager  
E-Mail: [cduhamel@spineart.com](mailto:cduhamel@spineart.com)  
Telefon: +33 428 38 36 40

## **Grund für den Produktrückruf:**

Seit Juni 2022 haben wir 7 Reklamationen erhalten, die die JULIET Lateralen Lumbal-Platten Ti-Life betreffen. Bei diesen Implantaten handelt es sich um lumbale Zwischenwirbelimplantate, die für die chirurgische Lendenwirbelkörperfusion bestimmt sind.

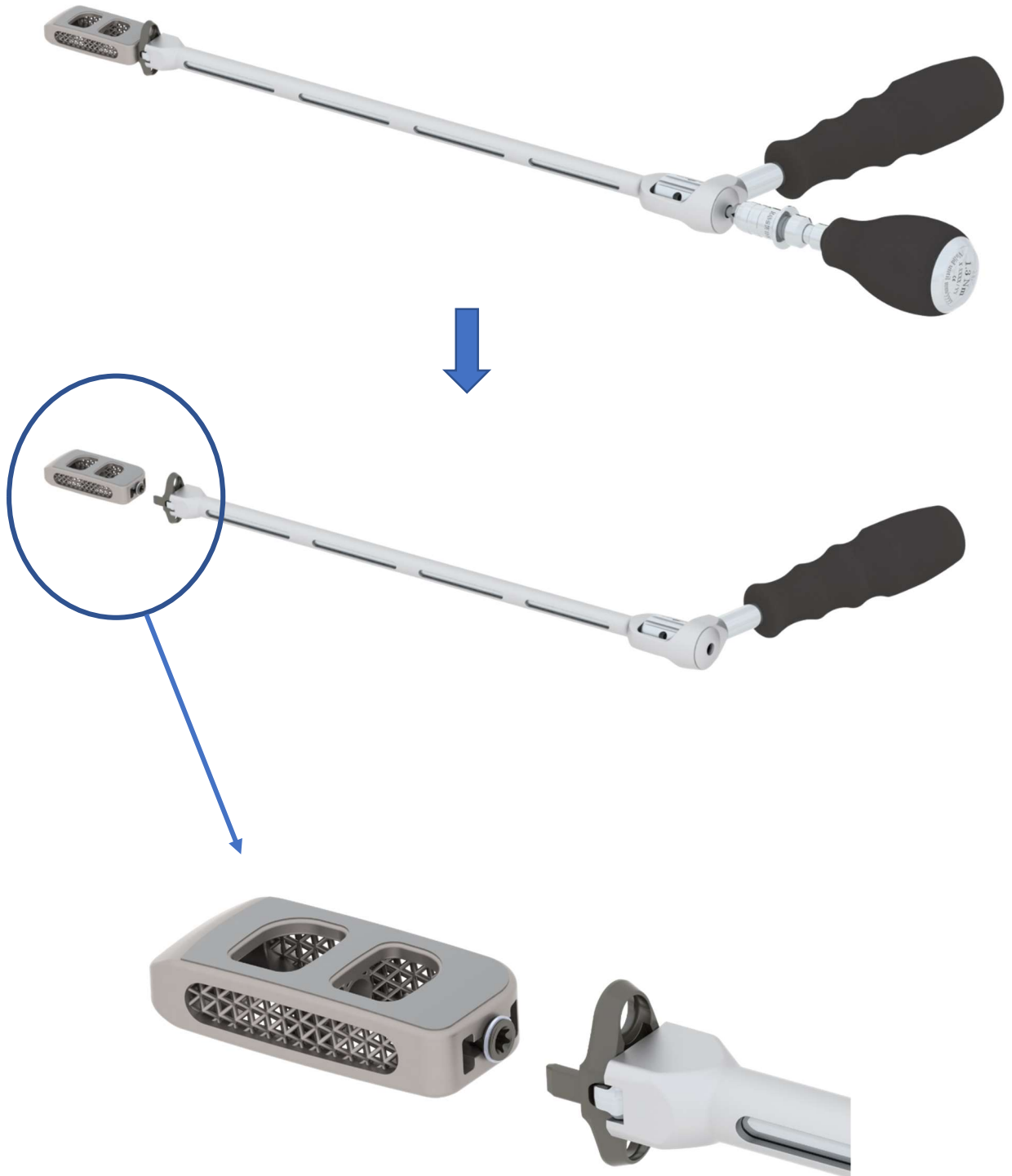
Wie in den Abbildungen unten dargestellt löste sich die vormontierte Schraube von der Platte, während die Platte in den Cage eingesetzt wurde.





**DRINGEND: RÜCKRUF EINES  
MEDIZINPRODUKTS FSCA-01-2023**

Seite 4 von 8





## **DRINGEND: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS FSCA-01-2023**

Seite 5 von 8

In den betroffenen Fällen entschlossen sich die Chirurgen, andere Platten zu verwenden, um das chirurgische Verfahren abzuschließen. Daraus ergaben sich keine nachteiligen Folgen für die Patienten.

Zwei unterschiedliche Szenarios wurden berichtet:

- **Fall 1 präoperativ: Während der Vorbereitung am Instrumententisch löste sich die Schraube von der Platte**

Die vormontierte Schraube löste sich, während der Chirurg oder die OP-Assistenz die Platte/Schraube am Instrumententisch in den Cage einsetzte. Das Problem war offensichtlich und wurde sofort erkannt.

- **Fall 2 intraoperativ: Beim Herausziehen des Implantathalters aus dem Situs löste sich die Schraube von der Platte.**

Beim Einsetzen der vormontierten Platte/Schraube in den bereits (im Zwischenwirbelraum des Patienten) platzierten Cage löste sich die Schraube. Dies wurde beim Herausziehen des Implantathalters aus dem Situs bemerkt. Die Platte war noch am Implantathalter befestigt. Auch dieses Problem war offensichtlich und wurde sofort erkannt.

### **Risikobewertung:**

#### **1/ Identifizierung des Problems:**

Das Problem wurde in allen Fällen vom Chirurgen erkannt.

#### **2/ Auftreten des Problems:**

Diese Produktlinie ist seit Dezember 2019 auf dem Markt. Bislang wurden insgesamt 1823 dieser Produkte implantiert.

SPINEART wurden 7 Reklamationen zu insgesamt 11 defekten Produkten gemeldet, dies entspricht einer Reklamationsquote von 0,6 %.

Die Häufigkeit des Auftretens dieses Defekts ist damit als niedrig zu bewerten.

Es wurden keine Hinweise gefunden, dass eine bestimmte Charge von diesem Problem betroffen ist.

Es ist kein spezifisches Land betroffen.



## **DRINGEND: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS FSCA-01-2023**

Seite 6 von 8

### **3/ Schweregrad:**

a) **Verzögerung des chirurgischen Verfahrens:** Die im Zusammenhang mit den Reklamationen berichtete zeitliche Verzögerung betrug in allen Fällen weniger als 30 Minuten und kann damit als minimal und ohne nachteilige Folgen für den Patienten erachtet werden. In einem Fall wurde eine Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 1 Stunde berichtet, da der Chirurg beschloss, alle bereits implantierten Medizinprodukte einschließlich Cage zu entfernen.

b) **Austauschen der Platte:** Wenn dieses Problem auftritt, sollte der Chirurg wie folgt vorgehen:

- 1- Verwenden Sie den Schraubendreher und drehen Sie die Plattenschraube aus dem Cage.
- 2- Entsorgen Sie die vorhandene Platte samt zugehöriger Schraube.
- 3- Verwenden Sie eine neue vormontierte Platte/Schraube (gemäß Gebrauchsanweisung sind pro Cage-Größe mindestens 2 Sets der vormontierten Platte/Schraube bereitzuhalten). Die Cages müssen zusammen mit einer Platte der entsprechenden Höhe oder einer höheren Platte verwendet werden, d. h. es kann eine Platte mit der gleichen Höhe wie der Cage oder eine höhere Platte gewählt werden.
- 4- Im Fall der 0°- und 8°-Cages ist die Verwendung einer vormontierten Platte/Schraube nicht zwingend erforderlich, siehe Beschreibung in der Operationsanleitung.

### **Risikominderung:**

Die nachstehenden abschwächenden Aspekte sind zu berücksichtigen:

- Die Reklamationsquote ist sehr niedrig.
- Die erforderliche Entfernung der Platte führt zu einer Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten.
- Gemäß Operationsanleitung ist die Verwendung der Platte nur in Verbindung mit hyperlordotischen Cages (etwa 19 % der chirurgischen Verfahren) zwingend geboten. Im schlimmsten Fall, wenn der Chirurg beschließt, alle Implantate zu entfernen und die Operation mit neuen Implantaten abzuschließen, beläuft sich die Verzögerung auf weniger als 1 Stunde.
- Es besteht in keinem Fall ein Risiko, dass sich Platte und Schraube nach dem chirurgischen Verfahren voneinander lösen.

### **Schlussfolgerung aus der Risikobewertung:**

Der Schweregrad, die Häufigkeit des Auftretens und die daraus resultierenden Risiken werden als äußerst gering bewertet.



# DRINGEND: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS FSCA-01-2023

Seite 7 von 8

## Bereits von Spineart umgesetzte Sofortmaßnahmen:

1/ Lokalisierung aller nicht implantierten Produkte.

2/ Einleitung einer internen Untersuchung, um die Ursache für das Problem zu identifizieren und die erforderlichen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA) zu implementieren.

**Alle beteiligten zuständigen Behörden wurden über diese dringende Sicherheitsinformation (FSN) informiert. Diese dringende Sicherheitsinformation wird in die Sprachen der betroffenen Länder übersetzt.**

## Durchführung des Rückrufs:

Bitte gehen Sie baldmöglichst folgendermaßen vor:

1. Überprüfen Sie bitte unverzüglich Ihren Lagerbestand und transferieren Sie alle betroffenen Produkte in ein Sperrlager.
2. Wenn Sie dieses Produkt weitergegeben oder weiterverkauft haben, informieren Sie bitte unverzüglich alle Abnehmer mit diesem Schreiben über den Rückruf dieses Produkts.
3. Sammeln Sie bitte alle betroffenen Produkte in einem Sperrlager.
4. Bitte senden Sie alle Produkte zusammen mit dem beiliegenden Antwortformular zurück an das Spineart Warenlager: 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. Alle zurückgesandten Produkte werden ausgetauscht.

**Bestätigt durch:**

**Datum:**



# DRINGEND: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS FSCA-01-2023

Seite 8 von 8

## Antwortformular: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS VON Spineart SA

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus und senden Sie das Formular schnellstmöglich an Spineart Genf, Abteilung für regulatorische Angelegenheiten : [regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com).

Artikelnummer	Chargennummer	Standort (Name des Lagers/Krankenhauses ...)	Ursprünglich erhaltene Stückzahl	Implantierte Stückzahl	Entsorgte Stückzahl	An Spineart zurückgesandte Stückzahl

<b>Name und Unterschrift des Ansprechpartners:</b>	
<b>Datum:</b>	

Vielen Dank im Voraus für Ihre schnelle Antwort.

Mit freundlichen Grüßen

Formular 2 von WI-09-12 Rev. 1

Seite 8 von 8