



**URGENTE: RICHIAMO DI
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-
2023**

Pagina 1 di 8

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

17 marzo 2023

Riferimento: *FSCA-01-2023*

A tutti gli interessati,

la presente per informarvi di un richiamo che interessa i prodotti indicati qui sotto:

Codici	Denominazione	Numero di lotto
JLT-PL 02 08-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA	4-8826 5-0643 5-2431 5-4142 5-5377 6-3212 6-6557
JLT-PL 02 10-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA	5-0644 5-4143 5-5378 6-3211 6-4734 6-4735 6-5488 6-6556 7-0682
JLT-PL 02 12-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA	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	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA	4-8829



**URGENTE: RICHIAMO DI
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-
2023**

Pagina 2 di 8

		5-5380 5-8439 6-0714 6-1564
JLT-PL 02 16-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA	4-8830 5-4145 6-0726 6-3217 6-5490
JLT-PL 02 18-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA	Nessun numero di lotto sul campo
JLT-PL 02 20-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA	Nessun numero di lotto sul campo
JLT-PL 04 08-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE	4-8845 5-4146 6-0725
JLT-PL 04 10-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE	4-8831 5-4147 6-0722
JLT-PL 04 12-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE	4-8832 5-4148 5-8438 6-0721 6-3209
JLT-PL 04 14-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE	4-3861 4-8833 5-4149
JLT-PL 04 16-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE	5-4150
JLT-PL 04 18-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE	5-4151
JLT-PL 04 20-S	PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE	Nessun numero di lotto sul campo

Informazioni sul prodotto:

- Nome del prodotto: *PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE*
- Riferimento: *vedi tabella precedente*

Produttore:

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

Nome del contatto: Xavier DE BUCHERE



**URGENTE: RICHIAMO DI
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-
2023**

Pagina 3 di 8

- Numero di lotto: *vedi tabella precedente*
- Istruzioni per l'uso: *OCT-2019-REF-JUT-LL-IF-WW*
- Tecnica chirurgica:
 - *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
Indirizzo e-mail: xdebuchere@spineart.com
Telefono: +41 22 570 12 97

Rappresentante europeo:

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

Nome del contatto: Chloé DUHAMEL
Senior Operation Manager
Indirizzo e-mail: cduhamel@spineart.com
Telefono: +33 428 38 36 40

Descrizione dell'evento:

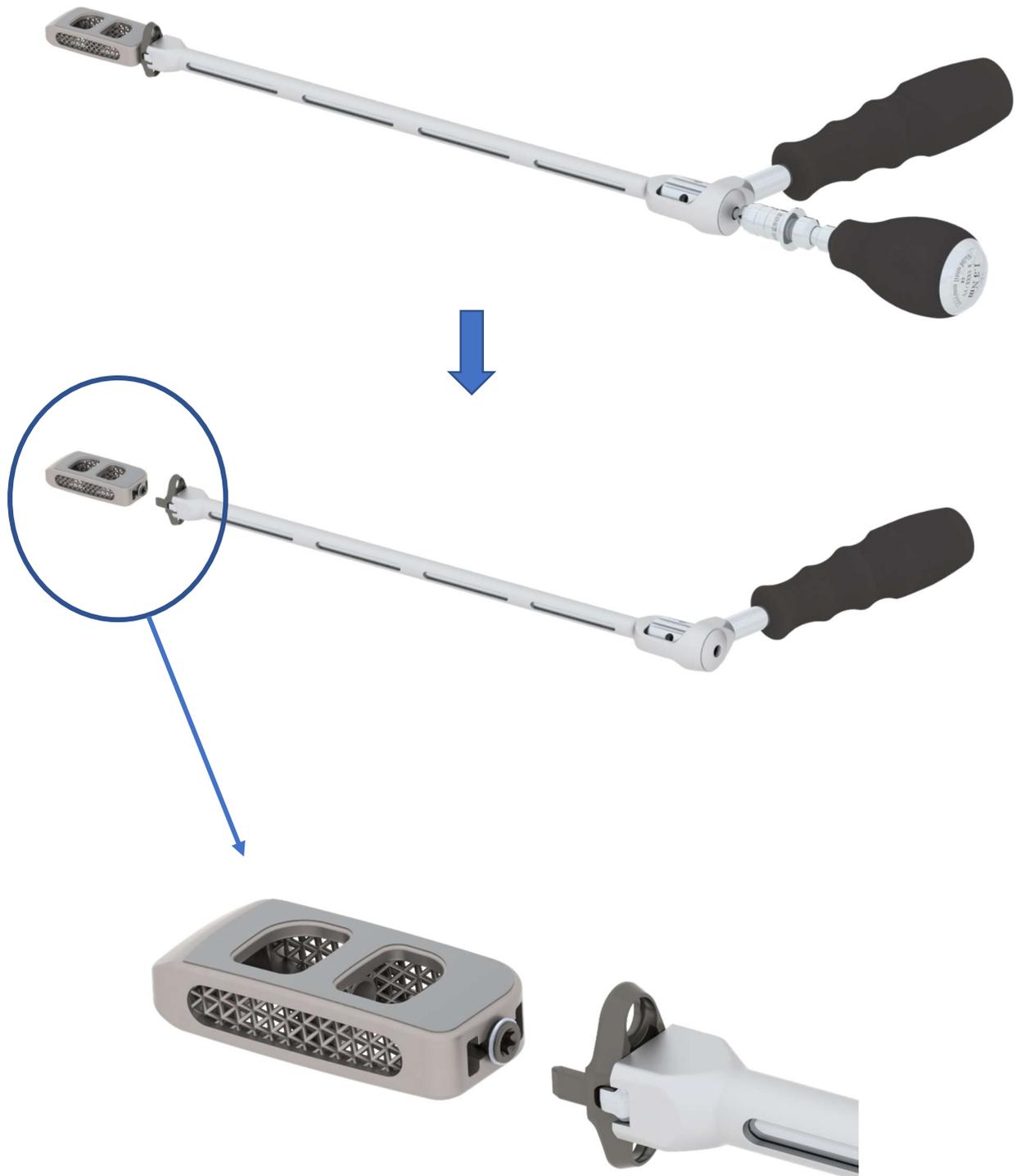
Da giugno 2022 abbiamo ricevuto 7 reclami che interessano le placche lombari laterali JULIET Ti-Life. Questi impianti sono dispositivi intersomatici lombari indicati nelle procedure di fusione del corpo intervertebrale. Queste placche si sono distaccate dalla placca a vite durante l'inserimento nella cage, come mostrato nelle immagini seguenti.





**URGENTE: RICHIAMO DI
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-
2023**

Pagina 4 di 8





URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01- 2023

Pagina 5 di 8

I chirurghi hanno deciso di utilizzare altre placche per completare gli interventi senza conseguenze per i pazienti.

Sono stati segnalati due tipi di casi:

- **Caso 1: Il distacco si è verificato durante la fase di preparazione prima dell'impianto**

Durante il montaggio della placca/vite preassemblata nella cage sul tavolo operatorio, il chirurgo o l'infermiere hanno riscontrato immediatamente il problema del distacco. In ogni caso, per i membri dell'équipe operatoria l'evento è evidente.

- **Caso 2: Il distacco si è verificato durante l'intervento chirurgico alla rimozione del posizionatore dell'impianto**

Durante il montaggio della placca/vite preassemblata nella cage in situ (nel corpo del paziente), il chirurgo ha riscontrato immediatamente il distacco mentre estraeva il posizionatore. La placca resta collegata allo strumento. L'evento è evidente anche per l'équipe operatoria.

Valutazione del rischio:

1/ Individuazione del problema:

Il problema viene sempre rilevato dal chirurgo.

2/ Insorgenza del problema:

Questa linea di prodotti è stata lanciata nel dicembre 2019. Complessivamente sono stati impiantati 1823 dispositivi.

SPINEART ha ricevuto la segnalazione di 7 reclami su complessivamente 11 dispositivi difettosi, pari a un tasso di reclamo dello 0,6%.

L'incidenza di questo tipo di difetto può quindi essere considerata bassa.

Non è stato riscontrato un impatto su un lotto specifico.

Non è interessato alcun paese specifico.

3/ Gravità:

a) **Ritardo dell'intervento:** l'impatto sulla durata dell'intervento segnalato nei reclami è sempre inferiore a 30 minuti; ritardo che può essere considerato minimo e senza conseguenze per il paziente.



URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01- 2023

Pagina 6 di 8

In relazione a uno dei reclami ricevuti, l'intervento è stato prolungato di meno di un'ora perché il chirurgo ha deciso di rimuovere tutti i dispositivi impiantati, compresa la cage.

b) **Sostituzione della placca:** Se si verifica il problema, il chirurgo deve procedere come segue:

- 1- Svitare la vite della placca dalla cage con il cacciavite,
- 2- Scartare l'attuale gruppo placca,
- 3- Utilizzare un nuovo set di placca/vite preassemblato (minimo 2 set di placche/viti preassemblate per dimensione fanno parte dell'elenco dei dispositivi). Le cage devono essere utilizzate con la placca corrispondente o con una placca più alta, il che significa che è possibile utilizzare una placca della stessa altezza della cage, ma anche una di altezza maggiore.
- 4- Nel caso di cage a 0° e 8°, non è obbligatorio utilizzare una placca/vite preassemblata, come descritto nella tecnica chirurgica

Attenuanti:

È necessario considerare le seguenti attenuanti:

- Il tasso di reclami è molto basso.
- Il prolungamento della durata dell'intervento per rimuovere la placca è inferiore a 30 minuti.
- L'uso della placca è obbligatorio solo con le cage iperlordotiche (circa il 19% degli interventi), come descritto nella tecnica chirurgica. Nel caso peggiore, qualora il chirurgo decidesse di rimuovere tutti gli impianti e completare l'intervento, il ritardo sarebbe inferiore a 1 ora.
- Non esiste assolutamente alcun rischio di distacco dopo l'intervento.

Conclusione della valutazione dei rischi:

La gravità, l'evenienza di conseguenza e i rischi sono stati identificati come molto bassi.

Azioni immediate già implementate da Spineart:

1/ Identificazione di tutte le ubicazioni di tutte le parti non impiantate.

2/ Avvio di un'indagine interna per l'identificazione della causa fondamentale e implementazione di tutte le CAPA necessarie.



**URGENTE: RICHIAMO DI
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-
2023**

Pagina 7 di 8

Tutte le autorità competenti interessate sono state informate di questa FSN. Sarà tradotta in tutte le lingue dei paesi interessati.

Strategia di conduzione del richiamo:

Le seguenti azioni devono essere svolte il prima possibile:

1. Esame immediato del vostro inventario e messa in quarantena dei prodotti interessati, se ne sono stati rilevati.
2. Qualora aveste distribuito il prodotto a terzi, vi preghiamo di identificare i clienti interessati e di informarli immediatamente del richiamo del prodotto utilizzando il presente documento.
3. Raccogliere e mettere da parte tutti i prodotti.
4. Restituire tutti i prodotti con il modulo di risposta allegato al magazzino di Spineart SPINEART SLI, ATTN LAURE-ALLISON VERBOUX, 80 RUE DOUGLAS ENGELBART FR-74160 ST JULIEN EN GENEVOIS).
e-mail regulatory@spineart.com.
5. Tutti i prodotti resi saranno sostituiti.

Convalidato da:

Data:



**URGENTE: RICHIAMO DI
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-
2023**

Pagina 8 di 8

**Modulo di risposta: Spineart SA RICHIAMO DI DISPOSITIVO
MEDICO**

Vogliate compilare la tabella seguente e inviarla al reparto regolamentare di Spineart
Geneva: regulatory@spineart.com il prima possibile

Riferimento	Lotto	Luogo (nome magazzino/ospedale)	Quantità inizialmente inviata	Quantità impiantata	Quantità eliminata	Quantità restituita a Spineart

Nome e firma del contatto:	
Data:	

Ringraziamo anticipatamente per una pronta risposta.
Cordiali saluti