

	DRINGEND: Rückruf eines Medizinprodukts	FORM-0395
	Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN) FSCA-03-2024	00

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

10. Dezember 2024

Artikelnummer: FSCA-03-2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den Rückruf von 11 Fertigprodukten mit der Bezeichnung BAGUERA® C zervikale Bandscheibenprothese informieren.

Die BAGUERA® C Bandscheibenprothese ist für den Ersatz einer zervikalen Bandscheibe vorgesehen. Diese Prothese besteht aus 2 Titanplatten (1 superiore Platte und 1 inferiore Platte) und einem beweglichen PE-Kern.



<u>Produktdaten:</u> - Produktbezeichnung: BAGUERA® C zervikale Bandscheibenprothese - Artikelnummern: CDP-TI 13 05-S und CDP-TI 13 06-S	<u>Hersteller:</u> SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Schweiz Kontakt: Xavier DE BUCHERE VP Global QS & RA
---	--

	DRINGEND: Rückruf eines Medizinprodukts	FORM-0395
	Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN) FSCA-03-2024	00

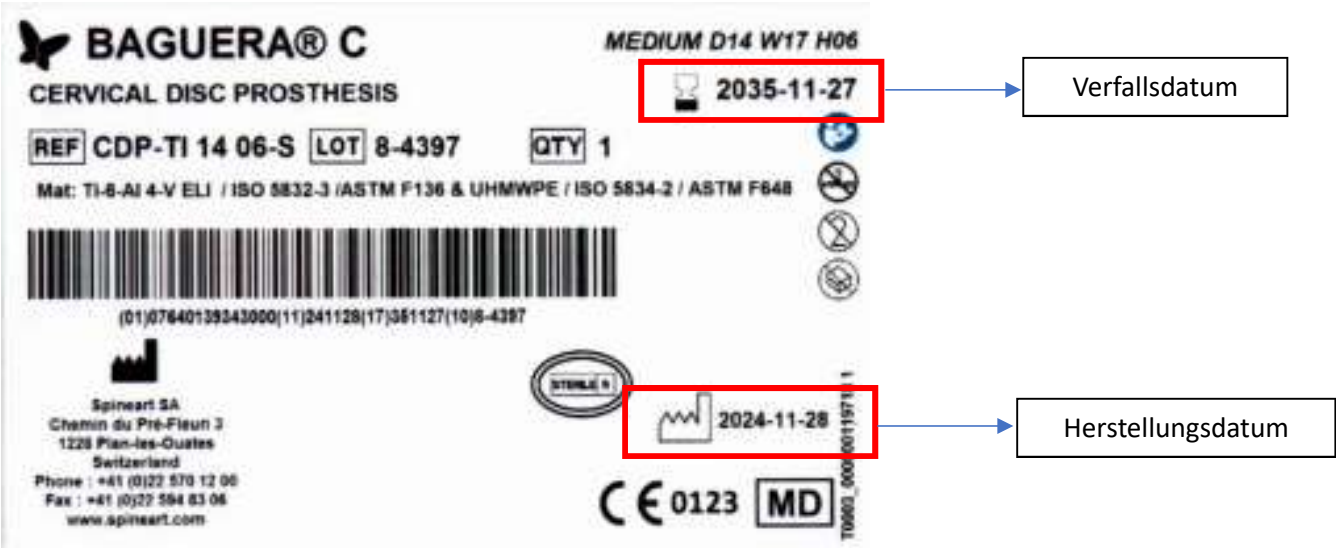
- Chargennummern: 8-4394 und 8-4395 - Gebrauchsanweisung (IFU): AUG-2024-REF-BAG-IF BC 02-E - Operationstechniken: - o SEP-2024-REF-CDP-TI-RM-EN	E-Mail: xdebuchere@spineart.com Telefon: +41 22 570 12 97 ----- <u>EU-Bevollmächtigter:</u> Alpes CN SAS Rue Douglas Engelbart 80 Abc3 Technopole Archamps 74160 Archamps Frankreich Kontakt: Claudine Amafroid Responsable Assurance Qualité Production (Leitung Qualitätssicherung Produktion) E-Mail-Adresse: regulatory@spineart.com Telefon: +33 4 28 38 36 40 / +33 6 40 46 61 13
---	--

Beschreibung des Ereignisses und Ausmaß des Problems:

Bei der Produktetikettenprüfung der Chargennummern 8-4396 und 8-4397 wurde ein Fehler beim Verfallsdatum festgestellt. Auf den Produktetiketten ist ein Verfallsdatum von 11 Jahren anstelle von 8 Jahren angegeben.

Im folgenden Beispiel ist das Verfallsdatum mit 2035-11-27 angegeben, während es 2032-11-27 lauten müsste.

	DRINGEND: Rückruf eines Medizinprodukts	FORM-0395
	Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN) FSCA-03-2024	00



Beispiel für ein fehlerhaftes Produktetikett

Internen Untersuchungen zufolge sind 5 Chargen von dieser Nichtkonformität betroffen: 8-4394, 8-4395, 8-4396, 8-4397 und 8-4454.

Betroffene Artikelnummer	Betroffene Chargennummer	Herstellte Stückzahl	Im Feld vertriebene Stückzahl	Betroffenes Land (Land, das die Produkte mit einem fehlerhaften Produktetikett erhalten hat)
CDP-TI 13 05-S	8-4394	50	9	Schweiz, Deutschland, Indien und Neuseeland
CDP-TI 13 06-S	8-4395	23	2	Indien
CDP-TI 14 05-S	8-4396	65	0	n/z
CDP-TI 14 06-S	8-4397	23	0	n/z
CDP-TI 16 05-S	8-4454	56	0	n/z

Derzeit gibt es 11 Produkte aus 2 Chargen (Artikelnummer CDP-TI 13 05-S, Charge 8-4394 und Artikelnummer CDP-TI 13 06-S, Charge 8-4395), die im Feld vertrieben wurden und von diesem Rückruf betroffen sind.

Risikobewertung:

	DRINGEND: Rückruf eines Medizinprodukts	FORM- 0395
	Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN) FSCA-03-2024	00

Fall 1: Der Operateur verwendet das Produkt innerhalb von 8 Jahren nach dem Herstellungsdatum

In diesem Fall besteht für den Patienten keine Gefahr.

Fall 2: Der Operateur verwendet das Produkt mehr als 8 Jahre nach dem Herstellungsdatum

In diesem Fall ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet. Für den Patienten besteht eine Gefahr.

Schlussfolgerung aus der Risikobewertung:

Die Risikobewertung zeigt, dass für den Patienten eine Gefahr besteht, wenn das Produkt mehr als 8 Jahre nach dem Herstellungsdatum verwendet wird.

Wir haben uns daher entschieden, die betroffenen Produkte zurückzurufen und Ersatz zu liefern.

Bereits von Spineart umgesetzte Sofortmaßnahmen:

1. Lokalisierung aller betroffenen Produkte.
2. Mitteilung an die betroffenen Krankenhäuser, die vom Rückruf betroffenen Produkte unverzüglich in ein Sperrlager zu transferieren und zurückzusenden, um eine Ersatzlieferung zu erhalten.
3. Einleitung einer internen Untersuchung, um die Ursache für das Problem zu identifizieren und die erforderlichen Maßnahmen (Nichtkonformität NC-0000337 und Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen CAPA-1364) zu implementieren.

Alle beteiligten zuständigen Behörden wurden über diese Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) informiert. Die Sicherheitsanweisung wird in die Sprachen der betroffenen Länder übersetzt.

	DRINGEND: Rückruf eines Medizinprodukts	FORM-0395
	Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN) FSCA-03-2024	00

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 GNEVOIS**

E-Mail: regulatory@spineart.com

5. Alle zurückgesandten Produkte werden ausgetauscht.

Bestätigt durch:	DS DocuSigned by:
Datum:	17-Dec-2024 15:39 CET

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.

	DRINGEND: Rückruf eines Medizinprodukts	FORM-0395
	Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN) FSCA-03-2024	00

Artikel- nummer	Chargen- nummer	Standort (Name des Lagers/Kran- kenhauses ...)	Ursprünglich erhaltene Stückzahl	Implan- tierte Stückzahl	Entsorgte Stückzahl	An Spineart zurückge- sandte Stück- zahl

Name und Unterschrift des Ansprechpart- ners:	
Datum:	

Vielen Dank im Voraus für Ihre prompte Rückmeldung.
Mit freundlichen Grüßen