

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-03-2024	FORM-0395
		00

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

10 décembre 2024

Référence : FSCA-03-2024

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de 11 prothèses de disque cervicale BAGUERA® C.

Le dispositif BAGUERA® C est une prothèse destinée à remplacer un disque intervertébral cervical. Il est composé de 2 plateaux en titane (1 plateau supérieur et 1 plateau inférieur) ainsi que d'un noyau en Polyéthylène (PE) mobile.



<u>Information Produit :</u> - Nom du Produit : Prothèse de disque cervicale BAGUERA® C - Référence : CDP-TI 13 05-S et CDP-TI 13 06-S - Numéros de lots : 8-4394 et 8-4395 - Précautions d’emploi (IFU) : AUG-2024-REF-BAG-IF BC 02-E	<u>Fabricant :</u> SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Switzerland Contact : Xavier DE BUCHERE VP Global QS & RA Adresse Email: xdebuchere@spineart.com Téléphone: +41 22 570 12 97 -----
---	---

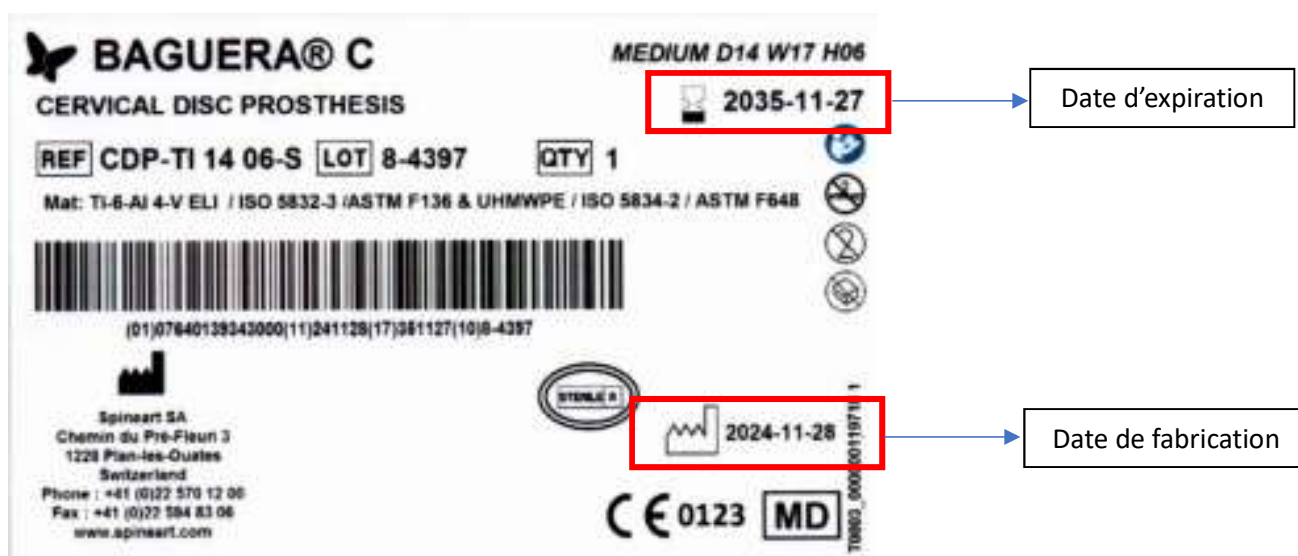
	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-03-2024	FORM-0395
		00

- Techniques chirurgicales : ○ SEP-2024-REF-CDP-TI-RM-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 et amplitude du problème

Lors de l'étape de vérification des étiquettes des lots 8-4396 et 8-4397, en cours de production, une erreur sur la date d'expiration a été détectée. Les étiquettes indiquent une date d'expiration à 11 ans au lieu de 8 ans.

Dans l'exemple suivant, la date d'expiration indiquée est 2035-11-27, alors qu'elle devrait être 2032-11-27



BAGUERA® C
 CERVICAL DISC PROSTHESIS
 MEDIUM D14 W17 H06
2035-11-27 → Date d'expiration
 REF CDP-TI 14 06-S LOT 8-4397 QTY 1
 Mat: Ti-6-Al 4-V ELI / ISO 5832-3 / ASTM F136 & UHMWPE / ISO 5834-2 / ASTM F648
 (01)07640139343000(11)241128(17)281127(10)8-4397
 Spineart SA
 Chemin du Pré-Fleurin 3
 1228 Plan-les-Quates
 Switzerland
 Phone : +41 (0)22 570 12 00
 Fax : +41 (0)22 584 83 06
 www.spineart.com
 2024-11-28 → Date de fabrication
 CE 0123 MD

Exemple d'étiquette non conforme

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-03-2024	FORM-0395
		00

L’investigation interne a montré que 5 lots sont concernés par cette non-conformité : 8-4394, 8-4395, 8-4396, 8-4397 et 8-4454.

Référence con- cernée	Lot concerné	Quantité fabriquée	Quantité distribuée sur le ter- rain	Pays concerné (pays ayant reçu des disposi- tifs avec une étiquette non-conforme
CDP-TI 13 05-S	8-4394	50	9	Suisse, Allemagne, Inde et Nouvelle Zélande
CDP-TI 13 06-S	8-4395	23	2	Inde
CDP-TI 14 05-S	8-4396	65	0	N/A
CDP-TI 14 06-S	8-4397	23	0	N/A
CDP-TI 16 05-S	8-4454	56	0	N/A

Il y a donc actuellement 11 dispositifs appartenant à 2 lots (référence CDP-TI 13 05-S, lot 8-4394 et référence CDP-TI 13 06-S, lot 8-4395) qui ont été distribués sur le terrain et qui sont concernés par ce rappel.

Evaluation des risques :

Cas 1 : le chirurgien utilise le dispositif dans les 8 ans après la date de fabrication

Dans ce cas, il n’y a aucun risque pour le patient

Cas 2 : le chirurgien utilise le dispositif plus de 8 ans après la date de fabrication

Dans ce cas, la stérilité et du dispositif n’est pas garantie. Il y a un risque pour le patient.

Conclusion de l’évaluation des risques :

L’évaluation des risques fait apparaitre un risque pour le patient si le dispositif est utilisé au-delà de la date d’expiration fixée à 8 ans

Nous avons décidé de rappeler les dispositifs présents sur le terrain et de les remplacer.

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-03-2024	FORM-0395
		00

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 (NC-0000337 and CAPA-1364).

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.

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.

**SPINEART SLI, ATTN LAURE-ALLISON VERBOUX,
80 RUE DOUGLAS ENGELBART
FR-74160 ST JULIEN EN GENEVOIS**

E-mail: regulatory@spineart.com

5. Tous les produits retournés seront remplacés.

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux	FORM-0395
	Avis de Sécurité (FSN) FSCA-03-2024	00

Validé par:	DS DocuSigned by
Date:	12-Dec-2024 15:01 CET

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-03-2024	FORM-0395
		00

Fiche de réponse : Spineart SA - Rappel de DM

Veillez 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.