

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2025	FORM-0395
		00

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

24 janvier 2025

Référence : FSCA-01-2025

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de 27 cages antérieures lombaires sécurisées SCARLET® AL-T.

Le système SCARLET® AL-T est indiqué pour des procédures d'arthrodèse de corps vertébraux chez des patients ayant atteint leur maturité squelettique souffrant de discopathie dégénérative à un seul niveau entre L5 et S1.



<u>Information Produit :</u>	<u>Fabricant :</u>
- Nom du Produit : cage antérieure lombaire sécurisée SCARLET® AL-T - Référence : ○ SCA-LM 10 12-S ○ SCA-LM 10 14-S ○ SCA-LM 15 12-S ○ SCA-LM 15 14-S - Numéros de lots : ○ A-6834 ○ A-6836	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 ----- Représentant européen :

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2025	FORM-0395
		00

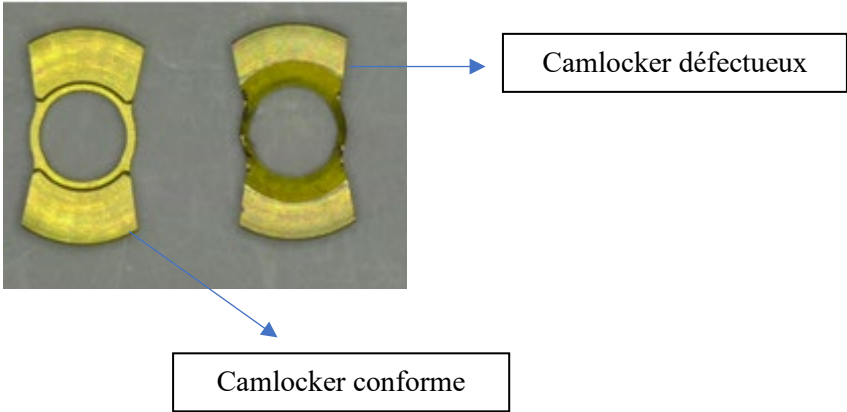
○ A-6833 ○ A-6486 - Basic UDI-DI : 1764045086SCAAL-CAGESCRER9 - Précautions d’emploi (IFU) : JUL-2021-REF-SCA-AL-IF-WW - Techniques chirurgicales: ○ CE0123-MDR-SEP-2024-REF-SCA-AL-ST-EN ○ CE0123-MDR-SEP-2024-REF-SCA-AL-ST-FR ○ CE0123-MDR-SEP-2024-REF-SCA-AL-ST-GE ○ CE0123-MDR-SEP-2024-REF-SCA-AL-ST-IT ○ CE0123-MDR-SEP-2024-REF-SCA-AL-ST-SP	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

Le 14 janvier 2025, lors de l’étape d’assemblage des lots de cages A-7270 et A-7262, un défaut d’usinage a été observé sur 2 camlockers (1 camlocker défectueux pour le lot A-7270 et 1 camlocker défectueux pour le lot A-7262). Le camlocker est le système de verrouillage qui empêche toute possible migration des vis.



	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2025	FORM-0395
		00



Les lots A-7270 et A-7262 ont utilisé des camlockers produits avec le lot de produits semi-finis ALP0005656.

L’investigation interne a montré que le défaut d’usinage est dû à une erreur humaine lors du réglage de la machine et que seul le lot de produits semi-finis ALP0005656 est concerné. Ce défaut est un cas isolé, aucun autre camlocker défectueux n’a été retrouvé parmi les 3887 camlockers disponibles en interne, ce qui représente un taux de défaut de 0,05%.

Le lot de produits semi-finis ALP0005656 a été utilisé pour la fabrication et la libération de 5 lots de produits finis. Parmi ces 5 lots, 4 lots ont été distribués sur le terrain :

Référence concer- née	Lot concerné	Quantité fabriquée	Quantité distribuée sur le ter- rain	Pays concernés
SCA-LM 10 12-S	A-6834	42	14	Belgique, Suisse, France
SCA-LM 10 14-S	A-6836	35	6	Belgique, Suisse, France
SCA-LM 15 12-S	A-6833	7	5	France
SCA-LM 15 14-S	A-6486	9	2	Norvège

Il y a donc actuellement 27 cages appartenant à 4 lots qui ont été distribuées sur le terrain et qui sont concernées par ce rappel.

Parmi les 27 cages distribuées, nous avons à ce jour identifié 1 cage du lot A-6833 implantée en France le 23 janvier 2025.

Nous recommandons au(x) centre(s) concerné(s) un suivi post-opératoire à 2 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois du(es) patient(s) implanté(s).

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2025	FORM-0395
		00

Evaluation des risques et conclusion :

Les risques liés à ce défaut sont :

- un déverrouillage du camlocker (retour dans sa position initiale non verrouillée) pouvant potentiellement mener à un recul et une migration de la vis.
- une casse du camlocker pouvant potentiellement mener à un recul et une migration de la vis. Il existe aussi un risque de libération de débris de camlocker en cas de casse franche.

Malgré le très faible pourcentage de défaut constaté, nous avons décidé, compte tenu des risques mentionnés ci-dessus et leur conséquence pour les patients implantés, de rappeler les cages présentes sur le terrain et de les remplacer.

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-0000411 et CAPA-1372).

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.

Veillez noter que ce rappel de lot n'expose pas les patients à un risque de rupture d'accès aux soins dans la mesure où SPINEART dispose de lots conformes pour remplacer le lot défectueux.

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.

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2025	FORM-0395
		00

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 impac-tées.

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 docu-ment.

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.

Validé par:	
Date:	03-Feb-2025 13:55 CET

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2025	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.