

URGENTE: RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICO FSCA-10-2021

Pagina 1 di 5

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

12 novembre 2021

Riferimento: FSCA-10-2021

A tutti gli interessati,

Inviame questa comunicazione per informarvi di un richiamo di prodotto che interessa dodici lotti di viti cervicali Perla®.
Questo richiamo è stato deciso a seguito del rilevamento della stampa del numero CE errato sulle etichette.

<u>Informazioni sul prodotto</u>	<u>Produttore</u>
Sistema di fissazione - occipito-cervico-toracica posteriore Vite poliassiale Perla® Ø3.5 L12 Ref CPF-PS 35 12-S e Vite poliassiale Perla® Ø3.5 L08 Ref CPF-PS 35 08-S	SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Svizzera Nome del contatto: Xavier de BUCHERE VP Global QS & RA Indirizzo e-mail: xdebuchere@spineart.com

Descrizione dell'evento:

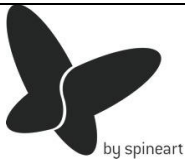
L'11 novembre 2021 è stato rilevato un errore del numero CE stampato sulle etichette: **CE 0088** anziché **CE 1984**. Le immagini seguenti mostrano un'etichetta non conforme e una conforme.

CE 0088 è il numero CE del precedente organismo notificato responsabile della gamma di prodotti Perla: LRQA.

Questo organismo notificato ha deciso di cessare la sua attività nel 2019 e Spineart ha dovuto trasferire la certificazione CE a un nuovo organismo notificato (Kiwa) responsabile di questa gamma di prodotti dal 29 novembre 2019 con numero CE **1984**.

Il numero CE di tutti i codici della gamma è stato modificato nel nostro sistema, tuttavia due codici (su 217 codici) della gamma sono stati tralasciati al momento della modifica. Pertanto le etichette di questi due codici hanno continuato a essere stampata con il numero CE sbagliato (**CE 0088** anziché **CE 1984**). Di questi 2 codici da novembre 2019 sono stati prodotti solo 12 lotti. Tutte le unità non impiantate di questi 12 lotti devono essere richiamate.

CONFIDENZIALE



URGENTE: RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICO FSCA-10-2021

Pagina 2 di 5

PERLA®
POLYAXIAL SCREW

REF CPF-PS 35 12-S
LOT 5-9694
QTY 2

SET SCREW
REF CPF-SC 00 00-S
LOT 5-9695
QTY 2

Ø3.5 L12

2029-02-28

Mat: Ti6-Al 4-V ELI / ISO 5832-3 / ASTM F136

REF CPF-PS 35 12-S LOT 5-9694

(01)07640178976634(11)210301(17)290228(10)5-9694

REF CPF-SC 00 00-S LOT 5-9695

(01)07640178976917(11)210301(17)290228(10)5-9695

fr VIS POLYAXIALE ECROU Consult instructions for use

de POLYAXIALSCHRAUBE VERSCHLUSSSCHRAUBE Do not use if package is damaged

el ΠΟΛΥΑΞΟΝΙΚΗ ΒΙΔΑ ΒΙΔΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ Do not resterilize

it VITE POLIASSIALE DADO DI SERRAGGIO Do not reuse

pt PARAFUSO POLIAXIAL PARAFUSO DE FIXAÇÃO

es TORNILLO POLIAXIAL TORNILLO DE FIJACIÓN

pl ŚRUBA WIELOOSIOWA ŚRUBA USTALAJĄCA

tr POLIAKSIYAL VIDA AYAR VIDASI

MD

STERILE R

R_{Only} Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

US REP

Spineart SA
Chemin du Pré-Fleuril 3
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland
Phone: +41 (0)22 570 12 00
Fax: +41 (0)22 594 83 06
www.spineart.com

Spineart USA INC
23332 Mill Creek Dr. Suite 150
Laguna Hills, CA 92653 USA
Phone: +1 949 313 6400
Fax: +1 949 313 6400
www.spineart.com

2021-03-01

CE 0088

0008_000000044376 1

Etichetta non conforme

PERLA®
POLYAXIAL SCREW

REF CPF-PS 35 12-S
LOT 6-1815
QTY 2

SET SCREW
REF CPF-SC 00 00-S
LOT 6-1816
QTY 2

Ø3.5 L12

2029-09-28

Mat: Ti6-Al 4-V ELI / ISO 5832-3 / ASTM F136

REF CPF-PS 35 12-S LOT 6-1815

(01)07640178976634(11)210929(17)290928(10)6-1815

REF CPF-SC 00 00-S LOT 6-1816

(01)07640178976917(11)210929(17)290928(10)6-1816

fr VIS POLYAXIALE ECROU Consult instructions for use

de POLYAXIALSCHRAUBE VERSCHLUSSSCHRAUBE Do not use if package is damaged

el ΠΟΛΥΑΞΟΝΙΚΗ ΒΙΔΑ ΒΙΔΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ Do not resterilize

it VITE POLIASSIALE DADO DI SERRAGGIO Do not reuse

pt PARAFUSO POLIAXIAL PARAFUSO DE FIXAÇÃO

es TORNILLO POLIAXIAL TORNILLO DE FIJACIÓN

pl ŚRUBA WIELOOSIOWA ŚRUBA USTALAJĄCA

cs POLYAXIÁLNI ŠROUB / STAVĚCÍ ŠROUB

ru ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ ВИНТ / УСТАНОВОЧНЫЙ ВИНТ

ni POLYAXIALE SCHROEF / STELSCHROEF

sk VIACOSOVÁ SKRUTKA / NASTAVOVACIA SKRUTKA

no POLYAKSIAL SKRUE / SETTSKRUE

MD

STERILE R

R_{Only} Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

US REP

Spineart SA
Chemin du Pré-Fleuril 3
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland
Phone: +41 (0)22 570 12 00
Fax: +41 (0)22 594 83 06
www.spineart.com

Spineart USA INC
23332 Mill Creek Dr. Suite 150
Laguna Hills, CA 92653 USA
Phone: +1 949 313 6400
Fax: +1 949 313 6400
www.spineart.com

2021-09-29

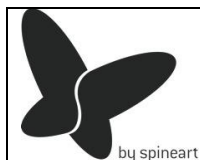
CE 1984

0008_000000054680-1 1

Etichetta conforme

Estensione del problema:

La causa principale è stata identificata come modifica incompleta del numero CE nel sistema ERP che genera le etichette. Al momento del cambio dell'organismo notificato, Spineart SA produceva solo due gamme di prodotti soggetti a LRQA. In seguito all'identificazione di questo problema, tutti i codici di queste due gamme sono stati verificati ed è stato evidenziato che solo i due codici indicati più sopra sono stati tralasciati durante la fase di modifica. Il numero CE inciso sulla vite stessa è quello corretto (CE 1984).



URGENTE: RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICO FSCA-10-2021

Pagina 3 di 5

I dodici lotti di questi due codici prodotti dopo la modifica ed etichettati con il numero CE sbagliato sono elencati nella tabella seguente.

Codici	Numero di lotto	Data di produzione
CPF-PS 35 08-S	4-9218	12 marzo 2020
CPF-PS 35 08-S	5-4761	8 ottobre 2020
CPF-PS 35 12-S	4-9225	6 febbraio 2020
CPF-PS 35 12-S	4-9501	18 febbraio 2020
CPF-PS 35 12-S	5-1056	5 marzo 2020
CPF-PS 35 12-S	5-3902	9 ottobre 2020
CPF-PS 35 12-S	5-5329	13 ottobre 2020
CPF-PS 35 12-S	5-6386	27 ottobre 2020
CPF-PS 35 12-S	5-6807	9 novembre 2020
CPF-PS 35 12-S	5-9692	1 marzo 2021
CPF-PS 35 12-S	5-9694	1 marzo 2021
CPF-PS 35 12-S	5-9696	1 marzo 2021

Valutazione del rischio:

Caso 1: La vite non è stata impiantata

Non esiste alcun rischio per il paziente o l'operatore sanitario perché l'unica informazione sbagliata è il numero CE, quindi solo l'identificativo dell'organismo notificato. I prodotti saranno richiamati per rendere conforme l'etichettatura, ma non esiste nessun problema di tracciabilità o nelle prestazioni.

Caso 2: La vite è stata impiantata

Non esiste nessun rischio per il paziente, la tracciabilità è garantita perché tutte le informazioni sono conformi tranne il numero CE (che non ha alcuna rilevanza nella cartella del paziente).

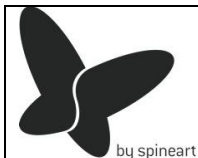
Conclusione della valutazione dei rischi:

Non esiste alcun rischio aggiuntivo per il paziente o l'operatore sanitario, sia per il prodotto impiantato che non impiantato. Si tratta di un problema puramente normativo.

Azioni immediate già implementate:

1/ Identificazione di tutte le ubicazioni e richiamo 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 DEL
DISPOSITIVO MEDICO
FSCA-10-2021**

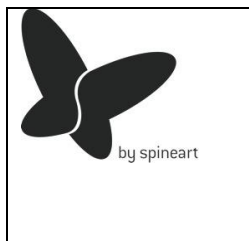
Pagina 4 di 5

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. Raccogliete e mettete da parte tutti i prodotti.
4. Dovrete restituire tutti i prodotti con il modulo di risposta allegato al magazzino di Spineart SPINEART SLI, ATTN. ROBIN BOURLET,
80 RUE DOUGLAS ENGELBART
FR-74160 ST JULIEN EN GENEVOIS).
e-mail regulatory@spineart.com.
5. Tutti i prodotti resi saranno sostituiti.

Convalidato da:	X. de BUCHERE VP Global QS & RA
Data:	12 novembre 2021



**URGENTE: RICHIAMO DEL
DISPOSITIVO MEDICO
FSCA-10-2021**

Pagina 5 di 5

**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.

Codice	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