



**URGENTE: Richiamo di dispositivi
medici
Avviso di sicurezza (FSN) FSCA-01-
2024**

Pagina 1 di 8

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

2 aprile 2024

Riferimento: FSCA-01-2024

A tutti gli interessati,

Inviame questa comunicazione per informarvi di un richiamo di prodotto che riguarda 39 lotti (669 scatole) del dispositivo PERLA® TL 25D SCREW.

Il sistema PERLA® TL è destinato all'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti spinali in pazienti scheletricamente maturi come complemento alla fusione nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute e croniche della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale: malattia degenerativa del disco (degenerazione dolorosa del disco), spondilolistesi, trauma, stenosi spinale, deformità (cioè scoliosi, cifosi o lordosi), tumore e fallimento di una precedente fusione (pseudartrosi).

Di seguito è riportata una vista della struttura finale dopo l'impianto. È possibile utilizzare due tipi di barre di diametro 5,5 mm e 6 mm, compatibili con la stessa vite, ovvero PERLA® TL 25D SCREW.

_FINAL CONSTRUCT





URGENTE: Richiamo di dispositivi medici
Avviso di sicurezza (FSN) FSCA-01-2024

Pagina 2 di 8

Informazioni sul prodotto:

- Nome del prodotto: PERLA® TL 25D SCREW
- Riferimento: vedi tabella seguente
- Numero di lotto: vedi tabella seguente
- Istruzioni per l'uso: MAR-2023-REF-PER-TL-IF-WW
- Tecniche chirurgiche:
 - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-EN
 - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-FR
 - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-GE
 - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-IT
 - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-SP
 - DEC-2023-REF-PER-TL-ST-US

Produttore:

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
Telefono: +41 22 570 12 97

Rappresentante europeo:

Alpes CN SAS
Rue Douglas Engelbart 80
Abc3 Technopole Archamps
74160 Archamps
Francia

Nome del contatto: Claudine Amafroid
Responsabile assicurazione qualità della
produzione
Indirizzo e-mail: regulatory@spineart.com
Telefono: +33 4 28 38 36 40 / +33 6 40 46
61 13

Descrizione dell'evento:

Il 27 febbraio 2024, abbiamo ricevuto un'informazione dal nostro team di sviluppo del prodotto che indicava che, durante 4 diversi interventi chirurgici (casi di scoliosi), i chirurghi hanno avuto difficoltà con l'inserimento di un dado di serraggio all'interno della testa della vite (PERLA® TL 25D SCREW). I 4 casi erano tutti su strutture che utilizzavano barre da 6 mm. In tutti i casi, i chirurghi hanno deciso di completare l'intervento senza dado di serraggio.

I 4 interventi sono stati realizzati in 3 ospedali in Francia. Poiché questi quattro casi non sono stati considerati critici dai chirurghi, non è stato ricevuto alcun reclamo.



**URGENTE: Richiamo di dispositivi
medici
Avviso di sicurezza (FSN) FSCA-01-
2024**

Pagina 3 di 8

Estensione del problema:

Una volta informata, Spineart ha deciso di controllare tutti i lotti prodotti dal lancio del dispositivo PERLA® TL 25D SCREW. È stato ispezionato 1 campione di vite per ogni numero di lotto e abbiamo scoperto che 39 lotti di viti PERLA® TL 25D erano interessati dallo stesso problema di produzione. Il punto di ingresso della filettatura all'interno della testa della vite non è stato lavorato correttamente.

I 39 lotti interessati sono:

Riferimento	Numero di lotto
TLF-DS 45 25-S	7-4407
TLF-DS 45 25-S	7-6207
TLF-DS 45 30-S	7-4244
TLF-DS 45 30-S	7-6226
TLF-DS 45 35-S	7-4242
TLF-DS 45 35-S	7-5470
TLF-DS 45 35-S	7-6684
TLF-DS 45 40-S	7-6232
TLF-DS 45 45-S	7-5474
TLF-DS 45 45-S	7-6874
TLF-DS 55 30-S	7-4409
TLF-DS 55 30-S	7-4695
TLF-DS 55 30-S	7-4965
TLF-DS 55 35-S	7-4413
TLF-DS 55 35-S	7-6455
TLF-DS 55 40-S	7-4415
TLF-DS 55 40-S	7-4417
TLF-DS 55 45-S	7-4411
TLF-DS 55 45-S	7-5055
TLF-DS 55 45-S	7-6087
TLF-DS 55 45-S	7-6459
TLF-DS 65 35-S	7-4405
TLF-DS 65 35-S	7-6230
TLF-DS 65 35-S	7-6461
TLF-DS 65 35-S	7-6882
TLF-DS 65 40-S	7-4248
TLF-DS 65 40-S	7-4250
TLF-DS 65 40-S	7-5480
TLF-DS 65 40-S	7-6228
TLF-DS 65 40-S	7-6554



**URGENTE: Richiamo di dispositivi
medici
Avviso di sicurezza (FSN) FSCA-01-
2024**

Pagina 4 di 8

TLF-DS 65 40-S	7-6740
TLF-DS 65 45-S	7-4582
TLF-DS 65 45-S	7-5484
TLF-DS 65 45-S	7-5808
TLF-DS 65 45-S	7-6668
TLF-DS 65 45-S	7-6742
TLF-DS 65 45-S	7-7299
TLF-DS 65 50-S	7-5488
TLF-DS 65 50-S	7-9264

Tra i 39 lotti identificati, sono in campo 669 scatole (2 viti all'interno di una scatola) che sono interessate da questo richiamo.

Valutazione del rischio:

Dei 39 lotti interessati, ad oggi sono state impiantate 1020 viti.

Sono stati identificati 4 casi sul campo, in 3 diversi ospedali, su 1020 viti impiantate; ciò rappresenta un tasso di occorrenza dello 0,39%.

Sono stati eseguiti dei test che hanno dimostrato che, in rare situazioni, una barra da 6 mm posizionata a un'angolazione molto elevata potrebbe causare il problema segnalato. I test hanno dimostrato che anche nelle stesse rare situazioni di una barra da 6 mm collocata a un'angolazione molto elevata, il dado di serraggio può posizionarsi in modo obliquo.

In tutti i casi, il chirurgo rileva il problema durante l'intervento.

Caso 0: Il dado di serraggio è serrato correttamente.

Nella maggior parte dei casi, la barra può essere facilmente inserita nella testa della vite grazie alle basse sollecitazioni meccaniche. Pertanto, nonostante il difetto della filettatura all'interno della testa della vite, il dado di serraggio può essere inserito facilmente e serrato alla coppia richiesta.

I risultati ottenuti sono in linea con le aspettative.



**URGENTE: Richiamo di dispositivi
medici
Avviso di sicurezza (FSN) FSCA-01-
2024**

Pagina 5 di 8

Caso 1: il dado di serraggio non è serrato alla coppia corretta.

Quando si serra il dado su una testa di vite difettosa con il cacciavite dinamometrico dedicato, il chirurgo si accorge immediatamente che la coppia non è stata raggiunta perché non sente il clic che dimostra il raggiungimento della coppia corretta. Questa situazione di serraggio incompleto su una testa di vite difettosa crea una parziale deformazione della filettatura che può essere vista dal chirurgo. In questo caso, il chirurgo ha due opzioni:

- Il chirurgo può decidere di rifare la struttura sostituendo la vite difettosa. Pertanto, il rischio per il paziente o l'operatore sanitario è un ritardo dell'intervento chirurgico da 15 minuti a 1 ora (il ritardo dell'intervento è legato al numero di dadi di serraggio da svitare, sulla struttura, per rimuovere la vite difettosa).
- Oppure il chirurgo può decidere di non sostituire la vite, lasciandola senza il dado di serraggio.
Pertanto, il rischio per il paziente o per l'operatore sanitario è un ritardo dell'intervento chirurgico inferiore a 15 minuti. Considerando l'uso di molte viti in una struttura lunga (10 viti e oltre), l'elevata resistenza meccanica e la rigidità dell'insieme sono distribuite su tutti gli impianti della struttura, quindi l'attrito tra una barra e la testa della vite in cui è inserita è notevolmente limitato o addirittura eliminato. Nel caso altamente improbabile di micromovimenti tra la barra e la testa della vite, la generazione di particelle di titanio, stimata molto bassa, potrebbe causare una reazione infiammatoria. Il nostro esame della letteratura e dei dati clinici non mostra alcun caso di evento clinico associato alle particelle di titanio.

Di conseguenza, si stima che i rischi siano minimi.

Caso 2: Il dado di serraggio è serrato alla coppia corretta, ma è inserito in modo errato.

Il difetto sulla filettatura della vite può indurre il chirurgo a inserire il dado di serraggio in modo errato. Durante l'intervento, il chirurgo ha difficoltà a serrare e rimuovere il cacciavite per serraggio finale, rispetto alle altre viti inserite. In questo caso:

- Il chirurgo può decidere di rifare la struttura sostituendo la vite difettosa. Pertanto, il rischio per il paziente o l'operatore sanitario è un ritardo dell'intervento chirurgico da 15 minuti a 1 ora (il ritardo dell'intervento è legato al numero di dadi di serraggio da svitare, sulla struttura, per rimuovere la vite difettosa).
- Oppure il chirurgo decide di lasciare la vite con il dado di serraggio inserito in modo errato.



**URGENTE: Richiamo di dispositivi
medici
Avviso di sicurezza (FSN) FSCA-01-
2024**

Pagina 6 di 8

In questo caso, il potenziale rischio postoperatorio, fino al completamento della fusione (da 3 a 6 mesi), sarebbe una migrazione del dado di serraggio a causa delle sollecitazioni applicate al dado. Questa migrazione sarà identificata durante le visite di follow-up dei pazienti, come di consueto per i chirurghi.

Di conseguenza, si stima che i rischi siano minimi.

Conclusioni della valutazione dei rischi:

39 lotti sono interessati da questo problema di produzione, pari a 669 scatole in campo. Sulla base di questa analisi e nonostante la bassissima percentuale di difetti riportata sulle 1020 viti impiantate (0,39%), si è deciso di ritirare dal mercato tutte le viti rimanenti e di sostituirle con viti conformi.

Azioni immediate già implementate da Spineart:

1. Identificare la collocazione di tutte le parti non impiantate dei 39 lotti interessati.
2. Informare i centri che devono mettere immediatamente in quarantena le parti colpite e restituirle per la sostituzione.
3. Avviare un'indagine interna per l'identificazione della causa fondamentale e implementazione di tutte le azioni richieste (NC-2186).
4. Raccomandare ai centri interessati un follow-up post-operatorio dei pazienti impiantati a 2 mesi, 6 mesi, 12 mesi e 24 mesi.

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

Vi informiamo che questo richiamo non espone i pazienti al rischio di interruzione dell'accesso alle cure, in quanto SPINEART può sostituire i lotti richiamati.

I chirurghi e gli operatori sanitari devono valutare come informare i pazienti a cui sono stati impiantati questi dispositivi.



**URGENTE: Richiamo di dispositivi
medici
Avviso di sicurezza (FSN) FSCA-01-
2024**

Pagina 7 di 8

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 in quarantena 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 dispositivi medici
Avviso di sicurezza (FSN) FSCA-01-2024

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