



# URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01- 2023

Pagina 1 di 8

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

17 marzo 2023

Riferimento: *FSCA-01-2023*

A tutti gli interessati,

la presente per informarvi di un richiamo che interessa i prodotti indicati qui sotto:

| Codici         | Denominazione                           |
|----------------|-----------------------------------------|
| JLT-PL 02 08-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA |
| JLT-PL 02 10-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA |
| JLT-PL 02 12-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA |
| JLT-PL 02 14-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA |
| JLT-PL 02 16-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA |
| JLT-PL 02 18-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA |
| JLT-PL 02 20-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE PICCOLA |
| JLT-PL 04 08-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE  |
| JLT-PL 04 10-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE  |
| JLT-PL 04 12-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE  |
| JLT-PL 04 14-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE  |
| JLT-PL 04 16-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE  |
| JLT-PL 04 18-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE  |
| JLT-PL 04 20-S | PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE GRANDE  |

## Informazioni sul prodotto:

- Nome del prodotto: *PLACCA LOMBARE LATERALE TI-LIFE*
- Riferimento: *vedi tabella precedente*
- Numero di lotto: *vedi tabella precedente*
- Istruzioni per l'uso: *OCT-2019-REF-*

## 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](mailto:xdebuchere@spineart.com)  
Telefono: +41 22 570 12 97



## URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01- 2023

Pagina 2 di 8

*JUT-LL-IF-WW*

- Tecnica chirurgica:

- SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-FR
- SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-EN
- SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-GE
- SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-SP

-----  
**Rappresentante europeo:**

ALPES CN ARCHAMPS  
80 rue Douglas Engelbart  
74160 Saint Julien en Genevois  
Francia

**Nome del contatto:** Chloé DUHAMEL  
Senior Operation Manager  
Indirizzo e-mail: [cduhamel@spineart.com](mailto:cduhamel@spineart.com)  
Telefono: +33 428 38 36 40

**Descrizione dell'evento:**

Da giugno 2022 abbiamo ricevuto 7 reclami che interessano le placche lombari laterali JULIET Ti-Life. Questi impianti sono dispositivi intersomatici lombari indicati nelle procedure di fusione del corpo intervertebrale.

Queste placche si sono distaccate dalla placca a vite durante l'inserimento nella cage, come mostrato nelle immagini seguenti.



**URGENTE: RICHIAMO DI  
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-  
2023**

Pagina 3 di 8





## URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01- 2023

Pagina 4 di 8



I chirurghi hanno deciso di utilizzare altre placche per completare gli interventi senza conseguenze per i pazienti.

Sono stati segnalati due tipi di casi:

- **Caso 1: Il distacco si è verificato durante la fase di preparazione prima dell'impianto**

Durante il montaggio della placca/vite preassemblata nella cage sul tavolo operatorio, il chirurgo o l'infermiere hanno riscontrato immediatamente il problema del distacco. In ogni caso, per i membri dell'équipe operatoria l'evento è evidente.

- **Caso 2: Il distacco si è verificato durante l'intervento chirurgico alla rimozione del posizionario dell'impianto**

Durante il montaggio della placca/vite preassemblata nella cage in situ (nel corpo del paziente), il chirurgo ha riscontrato immediatamente il distacco mentre estraeva il posizionario. La placca resta collegata allo strumento. L'evento è evidente anche per l'équipe operatoria.



## URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01- 2023

Pagina 5 di 8

### Valutazione del rischio:

#### **1/ Individuazione del problema:**

Il problema viene sempre rilevato dal chirurgo.

#### **2/ Insorgenza del problema:**

Questa linea di prodotti è stata lanciata nel dicembre 2019. Complessivamente sono stati impiantati 1823 dispositivi.

SPINEART ha ricevuto la segnalazione di 7 reclami su complessivamente 11 dispositivi difettosi, pari a un tasso di reclamo dello 0,6%.

L'incidenza di questo tipo di difetto può quindi essere considerata bassa.

Non è stato riscontrato un impatto su un lotto specifico.

Non è interessato alcun paese specifico.

#### **3/ Gravità:**

a) **Ritardo dell'intervento:** l'impatto sulla durata dell'intervento segnalato nei reclami è sempre inferiore a 30 minuti; ritardo che può essere considerato minimo e senza conseguenze per il paziente.

In relazione a uno dei reclami ricevuti, l'intervento è stato prolungato di meno di un'ora perché il chirurgo ha deciso di rimuovere tutti i dispositivi impiantati, compresa la cage.

b) **Sostituzione della placca:** Se si verifica il problema, il chirurgo deve procedere come segue:

- 1- Svitare la vite della placca dalla cage con il cacciavite,
- 2- Scartare l'attuale gruppo placca,
- 3- Utilizzare un nuovo set di placca/vite preassemblato (minimo 2 set di placche/viti preassemblate per dimensione fanno parte dell'elenco dei dispositivi). Le cage devono essere utilizzate con la placca corrispondente o con una placca più alta, il che significa che è possibile utilizzare una placca della stessa altezza della cage, ma anche una di altezza maggiore.
- 4- Nel caso di cage a 0° e 8°, non è obbligatorio utilizzare una placca/vite preassemblata, come descritto nella tecnica chirurgica

### Attenuanti:



## **URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01- 2023**

Pagina 6 di 8

È necessario considerare le seguenti attenuanti:

- Il tasso di reclami è molto basso.
- Il prolungamento della durata dell'intervento per rimuovere la placca è inferiore a 30 minuti.
- L'uso della placca è obbligatorio solo con le cage iperlordotiche (circa il 19% degli interventi), come descritto nella tecnica chirurgica. Nel caso peggiore, qualora il chirurgo decidesse di rimuovere tutti gli impianti e completare l'intervento, il ritardo sarebbe inferiore a 1 ora.
- Non esiste assolutamente alcun rischio di distacco dopo l'intervento.

### **Conclusione della valutazione dei rischi:**

La gravità, l'evenienza di conseguenza e i rischi sono stati identificati come molto bassi.

### **Azioni immediate già implementate da Spineart:**

1/ Identificazione di tutte le ubicazioni 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.

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

### **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 da parte 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](mailto:regulatory@spineart.com).
5. Tutti i prodotti resi saranno sostituiti.



**URGENTE: RICHIAMO DI  
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-  
2023**

Pagina 7 di 8

**Convalidato da:**

**Data:**



**URGENTE: RICHIAMO DI  
DISPOSITIVO MEDICO FSCA-01-  
2023**

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](mailto:regulatory@spineart.com) il prima possibile

| Riferimento | Lotto | Luogo (nome magazzino/ospedale) | Quantità inizialmente inviata | Quantità impiantata | Quantità eliminata | Quantità restituita a Spineart |
|-------------|-------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------------------|
|             |       |                                 |                               |                     |                    |                                |
|             |       |                                 |                               |                     |                    |                                |
|             |       |                                 |                               |                     |                    |                                |
|             |       |                                 |                               |                     |                    |                                |
|             |       |                                 |                               |                     |                    |                                |
|             |       |                                 |                               |                     |                    |                                |
|             |       |                                 |                               |                     |                    |                                |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Nome e firma del contatto:</b> |  |
| <b>Data:</b>                      |  |

Ringraziamo anticipatamente per una pronta risposta.  
Cordiali saluti