



Urgent Field Safety Notice

**Small Pedicle Probe ELL-IN 02 23-N,
FSCA-01-2018
Recall**

Page 1 on 3

Franck PENNESI
CTO Spineart SA
Chemin du pré fleuri 3
1228 Plan Les Ouates
Suisse

Le 19 Janvier 2018

Reference : FSCA-01-2018

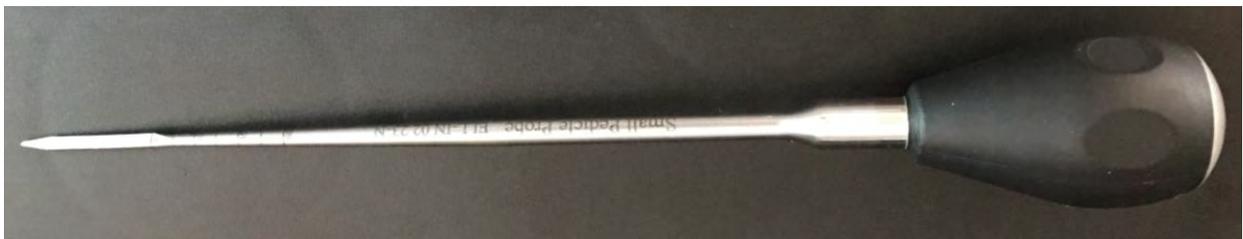
Madame, Monsieur,

Cette communication a pour but de vous informer d'un rappel impliquant les produits mentionnés ci-dessous.

Reference	Désignation	Lot	Quantité à rapatrier
ELL-IN 02 23-N	Petite Spatule Pédiculaire	3-8213	16

Description du problème :

Il y a une erreur sur la graduation de la spatule, un 45 est gravé au lieu de 50 mm (voir image ci-dessous).





Urgent Field Safety Notice

**Small Pedicle Probe ELL-IN 02 23-N,
FSCA-01-2018
Recall**

Page 2 on 3

Technique opératoire :

« Après avoir déterminé le point d'entrée dans le pédicule, perforer l'os cortical avec la pointe carrée et ouvrir le canal pédiculaire avec la spatule.

Les spatules possèdent un marquage LASER pour déterminer la taille de vis appropriée. »



-Si le dispositif est utilisé pour ouvrir le canal pédiculaire, cette erreur de marquage peut introduire le risque de perforer jusqu'à une profondeur de 50 mm au lieu des 45 mm indiqués sur la graduation. Cet inconvénient peut entraîner un contact entre la spatule et la face antérieure du corps vertébral. Cependant, l'extrémité sphérique de l'instrument empêche de perforer la corticale. De ce fait, la spatule ne pourra pas traverser la face antérieure du corps vertébral. Le risque additionnel émanant de cette erreur de marquage peut donc être considéré comme négligeable.

-Si le dispositif est utilisé pour identifier la taille de vis adaptée, cette erreur de marquage introduit le risque de sélectionner une vis plus courte que nécessaire (Sélectionner une vis de 45mm au lieu de 50 mm). Cette mauvaise sélection peut diminuer la résistance à l'arrachement de la vis pédiculaire et entraîner le recours à une réintervention.

Aucun évènement de ce type ne nous a été rapporté depuis la mise sur le marché de ce lot en Juillet 2017.

Nous avons néanmoins décidé de rappeler les produits concernés. Veuillez suivre attentivement les instructions détaillées ci-dessous :

1. Examinez immédiatement votre inventaire.
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.
4. Renvoyez tous les produits au Service Qualité Spineart de Genève (Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Suisse).
5. Tous les produits retournés seront échangés avec des lots déjà disponibles dans notre entrepôt.



Urgent Field Safety Notice

**Small Pedicle Probe ELL-IN 02 23-N,
FSCA-01-2018
Recall**

Page 3 on 3

Transmission de la FSN:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs affectés ont potentiellement été transférés.

Contact de Référence :

Franck PENNESI, CTO

+41 22 570 12 46

E-mail : regulatory@spineart.com.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié aux organismes de réglementation compétents.

Signature



SPINEART SA
Chemin du Pré-Fleuri 3
1228 Plan-les-Ouates
N° Fédéral : CH 660-1013005-1
N° TVA : CHE – 112.355.249
www.spineart.com