

Spinepartners  
6 AVENUE FREDERIC MISTRAL  
34130 Mudaison

A l'attention du Correspondant  
Matériovigilance

Ecully, Le 09 mars 2018

Ref : FSN-20180309

ID : Spinepartners

**URGENT – RAPPEL DE LOT**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Dispositifs concernés : | <b>mont blanc MIS</b><br>Chirurgie mini-invasive pour l'arthrodèse thoraco-lombaire postérieure                      |
| REF:                    | <b>470TSO1</b>   |
| Description:<br>Lot:    | <b>Axe de verrouillage de la vis MIS de verrouillage extérieure</b><br><b>215410, 216172, 216173, 217052, 217053</b> |
| Action:                 | <b>Rappel de lot</b>   |

Cher Client,

Nous vous informons que SpineWAY SA entame volontairement le rappel de lot FSN-20180309 sur les dispositifs médicaux listés ci-dessus.

Suite à notre avertissement du 12 juin dernier prévenant des risques de rupture des ergots de l'axe de verrouillage de la vis MIS lors de son utilisation tel que mentionné dans le paragraphe « description du problème » ci-dessous, nous avons en effet modifié la conception de l'axe de verrouillage de la vis MIS afin de prévenir tout incident ou risque de blessure grave identifié.

**Détails sur les dispositifs concernés :**

L'axe de verrouillage de la vis de verrouillage extérieure REF. 470TSO1 est habituellement placé dans le set d'instrument Mont Blanc MIS ref. C1MIS03.

Il est destiné à serrer la partie externe de la vis de verrouillage double MIS réf. MIS1DLS afin d'effectuer les manœuvres de la tige.

**Description du problème :**

Nous avons constaté que la partie distale de l'instrument réf. 470TSO1 constituée de 4 ergots métalliques peut être endommagée si la technique chirurgicale appliquée n'est pas conforme à celle recommandée lors de l'implantation d'une vis de verrouillage double MIS ref. MIS1DLS.

L'endommagement de l'instrument se caractérise par la rupture d'un ou plusieurs ergots pendant la chirurgie. En raison de la petite taille de la partie cassée ou des particules générées, leur récupération peut être difficile pour le chirurgien et pourrait donc demeurer in situ après le verrouillage de vis de verrouillage double.

### **Risque patient**

Les particules de l'instrument pourraient potentiellement migrer vers la surface de la dure mère. Certaines réactions immunologiques pourraient également être observées après l'opération en raison de la matière première.

### **Action à mener**

1. Transmettre dans les plus brefs délais cet avis à toute organisation, service ou personne auxquels les dispositifs concernés ont été livrés afin que les mesures correctives indiquées soient appliquées efficacement le temps qu'ils sont en votre/leur possession.

2. Identifier les dispositifs concernés et les localiser.

3. Nous retourner le formulaire de réponse client ci-joint dûment complété sous 7 jours suivant la réception de la FSN.

Spineway SA s'engage à vous livrer gracieusement des dispositifs de nouvelle génération dès réception du formulaire de réponse pour échange des dispositifs ancienne génération achetés

4. A réception des dispositifs nouvelle génération, nous vous remercions de nous retourner sans attendre les articles « ancienne génération ».

Pour vos chirurgies futures, il est essentiel de continuer à suivre la technique chirurgicale en vigueur :

- L'axe de verrouillage de la vis de verrouillage extérieure réf. 470TSO1 inséré à travers l'axe pousse tige réf. 482PS1 pour être aligné avec la vis de verrouillage double MIS ré MIS1DLS.
- Le limiteur de couple réf. 490STL1 est obligatoire pour verrouiller la vis de verrouillage double avec le couple de serrage.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients engendrés et vous remercions pour votre compréhension et pour votre coopération.

Notre équipe commerciale et moi-même restons naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez avoir à ce sujet.

Nous vous prions de croire, Cher Client, à nos sincères salutations.

Florence LAUCK

Responsable qualité et affaires réglementaires

Tel : +33(0)4 72 77 01 52 / Fax : +33(0)4 78 38 10 17/ Email : [quality.flc@spineway.com](mailto:quality.flc@spineway.com)

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

**Rappel de lot**

**Spineway – Instrument Mont Blanc MIS  
Chirurgie minimale invasive de Fusion de la colonne vertébrale**

Ref : FSN-20180309

ID : Spinepartners

J'atteste :

1. Avoir reçu et pris connaissance de l'information contenue dans l'action de sécurité FSN-20170309
2. Avoir transmis cette information à l'ensemble des organisations et personnes concernées

Le stock et toutes les zones de stockage et d'utilisation ont été vérifiés et les résultats sont les suivants (veuillez cocher la case appropriée) :

Nous n'avons pas/plus de produits concernés

Nous avons des produits concernés. (Veuillez indiquer la quantité pour chaque lot concerné):

| Référence | Désignation                                     | Lot    | Quantité livrée par Spineway | Quantité dans votre stock à compléter |
|-----------|---|--------|------------------------------|---------------------------------------|
| 470TSO1   | Posterior Fusion Minimal Invasive Spine Surgery | 216172 | 1                            |                                       |
|           |   |        |                              |                                       |
|           |   |        |                              |                                       |
|           |   |        |                              |                                       |

Si vous avez délivré un produit concerné, veuillez préciser ci-dessous l'identité de la personne ou établissement l'ayant reçu :

Nom : ..... Adresse : .....

|                    |  |                             |  |
|--------------------|--|-----------------------------|--|
| Nom du contact :   |  | Cachet de l'établissement : |  |
| Fonction :         |  |                             |  |
| Date et Signature: |  |                             |  |
| Téléphone :        |  | Email :                     |  |