



## Urgent Field Safety Notice

**ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S,  
FSCA-02-2018  
Recall**

Page 1 on 5

Romain DOMANGE  
Quality Product Director  
Chemin du pré fleuri 3  
1228 Plan Les Ouates  
Switzerland

October 09, 2018

Reference: FSCA-02-2018

Cher tous,

Nous tenons à vous informer d'un rappel de produits de la gamme Romeo2 PAD incluant les références et numéros de lots ci-dessous dans votre zone :

Dispositif axial posterieur ROMEO®2 PAD	
Reference	Lot
PAD-IM WT 12-S	4-0705
PAD-IM WT 14-S	3-6652
PAD-IM WT 14-S	4-0706
PAD-IM WT 16-S	3-8750
PAD-IM WT 16-S	4-0866
PAD-IM WT 16-S	4-0867



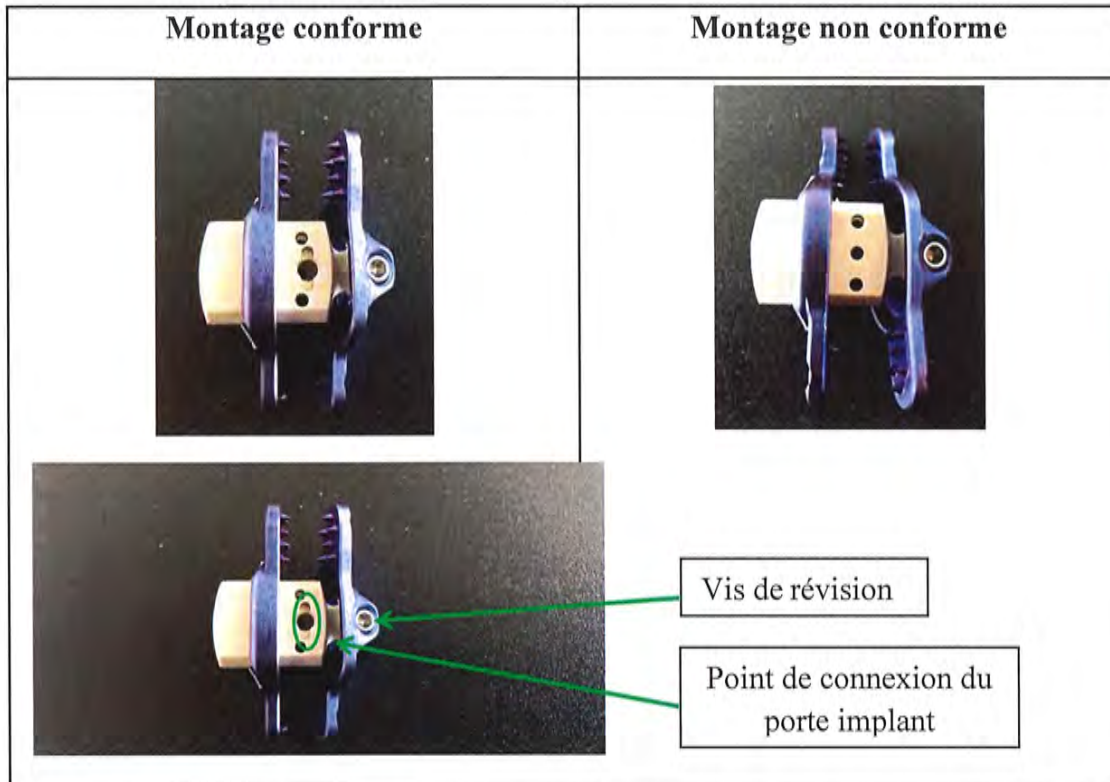
## Urgent Field Safety Notice

**ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S,  
FSCA-02-2018  
Recall**

Page 2 on 5

### **Description du problème :**

Une erreur s'est produite dans l'assemblage du dispositif. On peut observer ci-dessous que, dû à cette erreur, la vis de révision est située du côté opposé au point de connexion du porte implant.



La vis de révision ne sera pas accessible en cas de chirurgie de révision alors que la technique opératoire ci-dessous décrit que cette vis de révision doit être dévissée pour pouvoir extraire le dispositif en cas de chirurgie de révision.

### REVISION



En cas de révision, utiliser le tournevis de révision pour retirer la vis d'assemblage puis l'implant.



## Urgent Field Safety Notice

**ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S,  
FSCA-02-2018  
Recall**

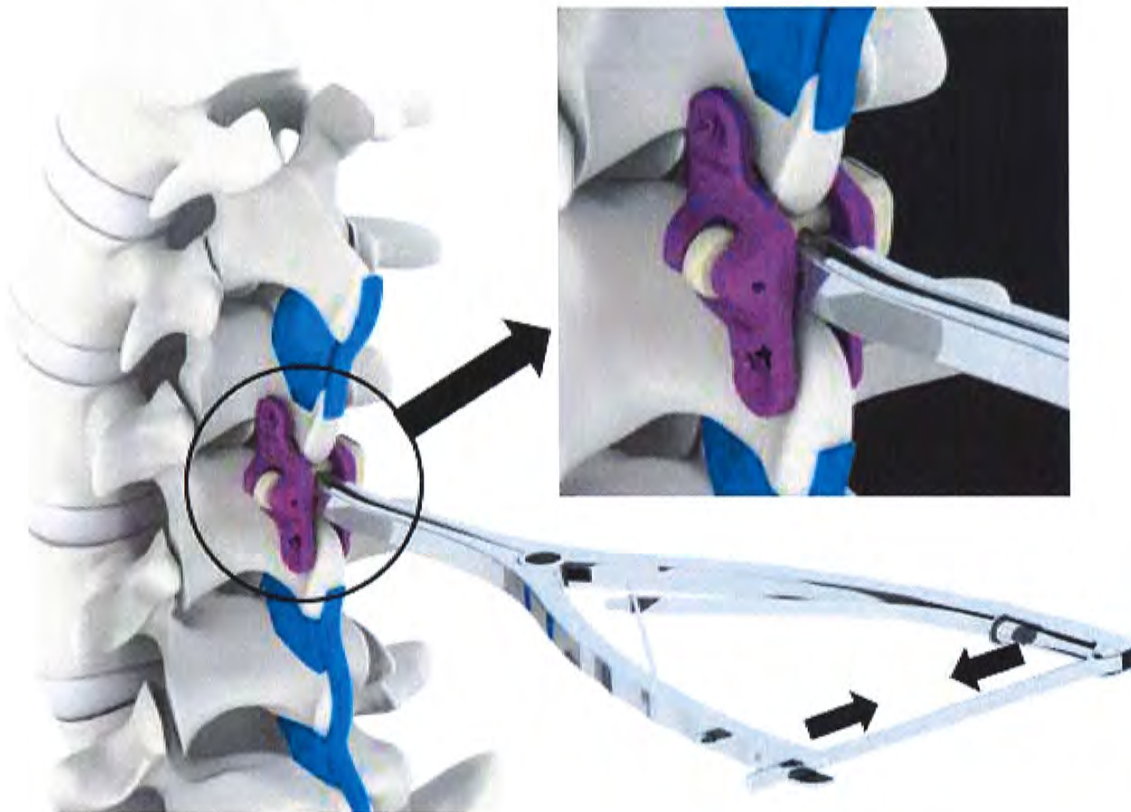
Page 3 on 5

Ce défaut est facilement détectable avant l'implantation. Néanmoins si ce dispositif est implanté et si une chirurgie de révision est nécessaire, la technique opératoire devra être adaptée :

Nous recommandons l'utilisation des instruments Spineart suivant pour libérer le dispositif des épineuses ;

**Distractor Forceps CPF-IN 31 00-N ou ELL-IN 00 07-N.**

Pour cela, placer l'extrémité du distracteur entre les plaques du dispositif au niveau du point de connexion du porte implant et distendez avec précaution.





## **Urgent Field Safety Notice**

**ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S,  
FSCA-02-2018  
Recall**

Page 4 on 5

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

1. Examinez immédiatement votre inventaire.
2. Recueillir et mettre en quarantaine tous les produits.
3. Renvoyez tous les produits à l'adresse suivante  
(Identifier les produits par « Rappel PAD Spineart) :

**SLI (Spineart Logistic International)  
80 rue Douglas Engelbart  
Bâtiment ABC 3  
Technopole Archamps  
74160 Saint Julien en Genevois  
France**

4. Tous les produits retournés seront échangés avec des lots déjà disponibles dans notre entrepôt.

### **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 :**

Romain DOMANGE  
+41 22 570 12 89  
E-mail : [regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com).

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

Signature



