



**URGENT : Rappel de DM
FSCA-06-2019**

Page 1 on 5

Xavier de Buchere
VP Global RA & QS
Chemin du pré fleuri 3
1228 Plan-Les-Ouates
Switzerland

05 Novembre 2019

Reference: FSCA-06-2019

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel d'un lot de prothèses de disque Baguera L.
Ce rappel a été déclenché après la détection d'une erreur de répartition dans l'emballage.

<u>Information Produit</u>	<u>Fabricant</u>
Lumbar Disc Prosthesis Small D27 W35 H10 10° Ref LDP-10 SM 10-S Lot # 3-1185	SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Switzerland Contact: Xavier de BUCHERE VP Global QS & RA Adresse Email: xdebuchere@spineart.com

Description d'évènement:

Une erreur d'emballage a été découverte le 23.10.2019 : 2 plaques inférieures ont été trouvées dans une boîte de LDP-10 SM 10-S au lieu d'une plaque inférieure et une plaque supérieure. L'image ci-dessous a été fournie.



URGENT : Rappel de DM FSCA-06-2019

Page 2 on 5



Étendue du problème :

La cause a été identifiée comme étant une erreur de sélection de la plaque au moment du conditionnement de la prothèse. L'opérateur a placé deux plaques inférieures dans le même emballage au lieu d'une plaque inférieure avec une plaque supérieure. Ceci est une erreur humaine. Le reste du lot est potentiellement impacté.

Evaluation du risque :

3 cas sont possibles :

Cas 1 : Une plaque inférieure et une plaque supérieure sont présentes dans l'emballage: ceci ne génère pas de problématique, ce conditionnement étant le bon.

Cas 2 : 2 plaques inférieures sont présentes dans l'emballage. Le chirurgien va immédiatement se rendre compte du problème car il est impossible d'assembler deux plaques inférieures sur le porte implant.

Cas 3 : 2 plaques supérieures sont présentes dans l'emballage. Le chirurgien va immédiatement se rendre compte du problème car il est impossible d'assembler deux plaques supérieures sur le porte implant.



L'instrument est développé d'une façon qui empêche l'utilisation de deux plaques identiques.

Conclusion de l'évaluation du risque :

Il n'y a pas de risque supplémentaire pour le patient car il n'est pas possible d'assembler sur le porte implant et donc d'implanter deux plaques identiques.

Actions immédiates déjà mise en place :

1/ Localiser et rappeler toutes les pièces du lot.

2/ Contacter le sous-traitant en charge du conditionnement et ouvrir une non-conformité pour confirmer la cause et proposer des actions préventives/correctives efficaces.



**URGENT : Rappel de DM
FSCA-06-2019**

Page 4 on 5

Stratégie de conduction du rappel :

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 à l'adresse suivante avec la fiche de réponse complétée à Spineart Geneva (Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland). E-mail: regulatory@spineart.com.
5. Tous les produits retournés seront échangés avec des lots déjà disponibles dans notre entrepôt.

Validated by:	X. de BUCHERE VP Global QS & RA
Date:	5 novembre 2019



**URGENT : Rappel de DM
FSCA-06-2019**

Page 5 on 5

Fiche de réponse : Spineart SA - Rappel de DM

Veillez compléter le tableau suivant et l'envoyer au service qualité Spineart SA :
regulatory@spineart.com dans les plus brefs délais.

Référence	Lot	Localisation (Stock/ hopital)	Quantité reçue	Quantité Implantée	Quantité détruite	Quantité retournée à Spineart

Nom et signature :	
Date:	

Merci beaucoup pour votre réponse rapide.