

Dringender Sicherheitshinweis

ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S, FSCA-02-2018 Rückruf

Page **1** on **5**



09. Oktober, 2018

Referenz: FSCA-02-2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit informieren wir Sie über den Rückruf von den untenstehenden betroffenen Produkten in Ihrem Verkaufsgebiet:

Referenz	Chargen-Nr.
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

Dringender Sicherheitshinweis

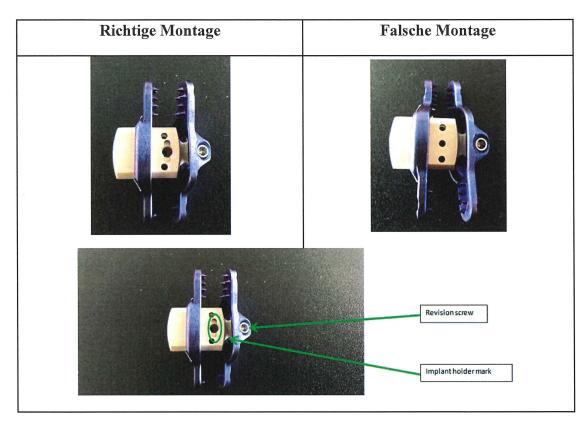


ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S, FSCA-02-2018 Rückruf

Page 2 on 5

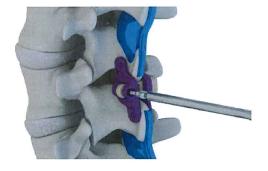
Beschreibung des Problems:

Es handelt sich um einen Montagefehler. Untenstehend ist ersichtlich, dass wegen einem Montagefehler die Revisionsschraube sich auf der Gegenseite der Implantatehalter-Kupplung befindet.



Diese Revisionsschraube wird im Falle einer Revision nicht zugängig sein, obwohl in der untenstehenden OP-Technik beschrieben ist, dass die Revisionsschraube während einer Revision abgeschraubt werden muss, um das Implantat zu entfernen.

REVISION



Im Revisionsfall die Schraube mit dem REVISIONS-SCHRAUBENDREHER herausdrehen und das Implantat entfernen.

by spineart

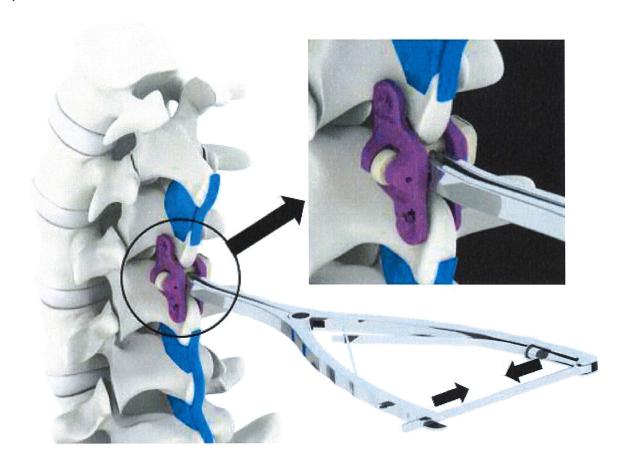
Dringender Sicherheitshinweis

ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S, FSCA-02-2018 Rückruf

Page 3 on 5

Dieser Montagefehler ist leicht vor dem Einsetzen zu erkennen. Aber im Fall eines schon eingesetzten Implantats und falls eine Revision nötig ist, muss die OP-Technik angepasst werden:

Wir empfehlen folgendes Spineart-Instrument für die Distraktion des PAD's und somit dessen Entfernung vom Dornfortsatz zu ermöglichen: Distractor Forceps CPF-IN 31 00-N oder ELL-IN 00 07-N. Um dies zu machen, setzen Sie die Klammern anstelle des Implantatehalters zwischen die 2 Platten und distraktieren Sie vorsichtig.



Dringender Sicherheitshinweis



ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S, FSCA-02-2018 Rückruf

Page 4 on 5

Als Vorsichtsmassnahme haben wir entschieden, alle betroffenen Produkte zurückzurufen.

Bitte befolgen Sie genau die untenstehenden detailierten Instruktionen:

- 1. Überprüfen Sie sofort Ihr Inventar und trennen Sie die von Rückruf betroffenen Produkte davon.
- 2. Sammeln und stellen Sie die Produkte unter Quarantäne.
- 3. Senden Sie alle Produkte zurück an folgende Adresse:

SLI (Spineart Logistic International)

80 rue Douglas Engelbart

Bâtiment ABC 3

Technopole Archamps

74160 Saint Julien en Genevois

France

4. Alle Produkte werden mit schon in umserem Lager verfügbaren Chargen ersetzt.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Dieses Schreiben muss an alle davon betroffenen Personen in Ihrer Organisation oder jegliche Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weitergeleitet werden.

Kotaktperson:

Romain DOMANGE +41 22 570 12 89

E-mail: regulatory@spineart.com.

Der Unterschreibende bestätigt hiermit, dass dieser Sicherheitshinweis an die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.



by spineart

Dringender Sicherheitshinweis

ROMEO2 PAD PAD-IM WT XX-S, FSCA-02-2018 Rückruf

Page **5** on **5**

ANTWORTFORMULAR: Spineart SA MEDIZINPRODUKT-RÜCKRUF

Bitte füllen Sie folgende Tabelle aus und senden Sie sie so schnell wie möglich an Spineart Genf regulatory department: regulatory@spineart.com zu.

Artikel-Nr.	Lot-Nr.	Ort (Lager/ Spital- Name)	Menge ursprünglich gesendet	Implantierte Menge	Aussortierte Menge	An Spineart zurückgesendete Menge
		,				
						,
	,					
		,				

Kontaktname und Unterschrift:	
Datum:	