



**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 1 von 9

Xavier DE BUCHERE
VP Global RA & QS
Chemin du pré fleuri 3
1228 Plan-Les-Ouates
Schweiz

2. April 2024

Betreff: FSCA-01-2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über den Rückruf von 39 Chargen (669 Schachteln) des Medizinprodukts PERLA® TL 25D SCHRAUBE.

Das PERLA® TL System wird bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum und den nachstehenden akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule verwendet, um die betroffenen Bewegungssegmente zur Unterstützung der Wirbelkörperperfusion zu immobilisieren und zu stabilisieren: degenerative Bandscheibenerkrankung (schmerzhafte degenerative Veränderungen der Bandscheibe), Spondylolisthese, Trauma, Spinalkanalstenose, Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose oder Lordose), Tumorerkrankung und fehlgeschlagene Fusion in der Vorgeschichte (Non-Union/Pseudarthrosenbildung).

Die nachstehende Abbildung zeigt einen Stab-Schrauben-Konstruktion nach der Implantation. Die PERLA® TL 25D Schraube nimmt kompatible Stäbe mit einem Durchmesser von Ø 5,5 mm und 6 mm auf.

_FINAL CONSTRUCT





**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 2 von 9

Produktdaten:

- Produktname: PERLA® TL 25D
SCHRAUBE
- Artikelnummer: siehe Tabelle unten
- Chargennummer: siehe Tabelle unten
- Gebrauchsanweisung (IFU): MAR-
2023-REF-PER-TL-IF-WW
- Operationstechniken:
 - CE1984-MDD-DEC-2023-
REF-PER-TL-ST-EN
 - CE1984-MDD-DEC-2023-
REF-PER-TL-ST-FR
 - CE1984-MDD-DEC-2023-
REF-PER-TL-ST-GE
 - CE1984-MDD-DEC-2023-
REF-PER-TL-ST-IT
 - CE1984-MDD-DEC-2023-
REF-PER-TL-ST-SP
 - DEC-2023-REF-PER-TL-ST-
US

Hersteller:

SPINEART SA
Chemin du Pré Fleuri, 3
1228 Plan-les-Ouates
Schweiz

Kontakt: [REDACTED]
VP Global QS & RA
E-Mail: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]

EU-Bevollmächtigter:

Alpes CN SAS
Rue Douglas Engelbart 80
Abc3 Technopole Archamps
74160 Archamps
Frankreich

Kontakt: [REDACTED]
Responsable Assurance Qualité Production
(Leitung Qualitätssicherung Produktion)
E-Mail: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]

Grund für den Produktrückruf:

Am 27. Februar 2024 wurden wir von unserem Produktentwicklungsteam informiert, dass es bei 4 unterschiedlichen Operationen (Skoliose-Fälle) Probleme mit der PERLA® TL 25D SCHRAUBE gegeben hat. Konkret hatten die operierenden Chirurgen Schwierigkeiten, eine Verschlusschraube in den Schraubenkopf der PERLA® TL 25D SCHRAUBE einzubringen. Bei diesen 4 Fällen handelte es sich um Konstrukte mit 6-mm-Stäben. In jedem dieser Fälle wurde das Verfahren von den Chirurgen ohne die Verschlusschrauben zu Ende geführt.

Die berichteten 4 Operationen wurden in 3 Krankenhäusern in Frankreich durchgeführt. Da die Chirurgen diese vier Fälle nicht als kritisch einstufen, wurden sie nicht gemeldet.



**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 3 von 9

Ausmaß des Problems:

Sofort nach dem Erhalt dieser Information hat Spineart alle seit der Markteinführung der PERLA® TL 25D SCHRAUBE hergestellten Produktchargen geprüft. Aus jeder Charge wurde 1 Schraube als Stichprobe untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass 39 Chargen der PERLA® TL 25D SCHRAUBE den gleichen Fertigungsfehler aufwiesen. Der Eintritt in den Gewindegang im Schraubenkopf war nicht korrekt gefräst.

Dieser Fertigungsfehler betrifft die nachstehenden 39 Chargen:

Artikelnummer	Chargennummer
TLF-DS 45 25-S	7-4407
TLF-DS 45 25-S	7-6207
TLF-DS 45 30-S	7-4244
TLF-DS 45 30-S	7-6226
TLF-DS 45 35-S	7-4242
TLF-DS 45 35-S	7-5470
TLF-DS 45 35-S	7-6684
TLF-DS 45 40-S	7-6232
TLF-DS 45 45-S	7-5474
TLF-DS 45 45-S	7-6874
TLF-DS 55 30-S	7-4409
TLF-DS 55 30-S	7-4695
TLF-DS 55 30-S	7-4965
TLF-DS 55 35-S	7-4413
TLF-DS 55 35-S	7-6455
TLF-DS 55 40-S	7-4415
TLF-DS 55 40-S	7-4417
TLF-DS 55 45-S	7-4411
TLF-DS 55 45-S	7-5055
TLF-DS 55 45-S	7-6087
TLF-DS 55 45-S	7-6459
TLF-DS 65 35-S	7-4405
TLF-DS 65 35-S	7-6230
TLF-DS 65 35-S	7-6461
TLF-DS 65 35-S	7-6882
TLF-DS 65 40-S	7-4248
TLF-DS 65 40-S	7-4250
TLF-DS 65 40-S	7-5480
TLF-DS 65 40-S	7-6228
TLF-DS 65 40-S	7-6554
TLF-DS 65 40-S	7-6740
TLF-DS 65 45-S	7-4582



**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 4 von 9

TLF-DS 65 45-S	7-5484
TLF-DS 65 45-S	7-5808
TLF-DS 65 45-S	7-6668
TLF-DS 65 45-S	7-6742
TLF-DS 65 45-S	7-7299
TLF-DS 65 50-S	7-5488
TLF-DS 65 50-S	7-9264

Aus den 39 identifizierten Chargen befinden sich 669 Schachteln (2 Schrauben pro Schachtel) im Feld und sind von diesem Rückruf betroffen.

Risikobewertung:

Bis dato wurden 1.020 Schrauben aus den 39 betroffenen Chargen implantiert.

Bezogen auf diese 1.020 implantierten Schrauben wurden 4 Fälle in 3 verschiedenen Krankenhäusern identifiziert, bei denen das berichtete Vorkommnis auftrat. Dies entspricht einer Rate von 0,36 %.

Spineart hat mit Schrauben aus den identifizierten Chargen Tests durchgeführt. Diese Tests haben gezeigt, dass es in sehr seltenen Fällen, wenn ein 6-mm-Stab mit einem sehr hohen Einfallswinkel platziert wird, zu diesem berichteten Vorkommnis kommen kann. Außerdem haben die Tests gezeigt, dass die Verschlusschraube in sehr seltenen Fällen, wenn ein 6-mm-Stab mit einem sehr hohen Einfallswinkel platziert wird, möglicherweise schief eingedreht wird.

In allen berichteten Fällen bemerkte der Chirurg das Problem während der Operation.

Fall 0: Die Verschlusschraube wird mit dem korrekten Drehmoment angezogen.

In den meisten Fällen lässt sich der Stab aufgrund der geringen mechanischen Belastungen problemlos in die Schraubenköpfe einsetzen. Entsprechend kann die Verschlusschraube trotz des defekten Gewindes im Schraubenkopf problemlos eingesetzt und mit dem erforderlichen Drehmoment angezogen werden.

Die erreichten Ergebnisse sind im Einklang mit den erwarteten Ergebnissen.

Fall 1: Die Verschlusschraube wird nicht mit dem erforderlichen Drehmoment angezogen.



**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 5 von 9

Wenn ein Chirurg eine Verschlusschraube, die in einen Schraubenkopf mit defektem Gewindeeingang eingesetzt wurde, mit dem dazugehörigen Drehmomentschraubendreher anzieht, erkennt er sofort, dass das erforderliche Drehmoment nicht erreicht wurde, da das Klicken, welches das korrekte Drehmoment bestätigt, ausbleibt. Durch das unvollständige Anziehen in dem defekten Schraubenkopf wird das Schraubengewinde teilweise verformt, was für den Chirurgen erkennbar ist. In diesem Fall hat der Chirurg 2 Möglichkeiten:

- Der Chirurg kann die defekte(n) Schraube(n) aus dem Konstrukt entfernen und durch (eine) neue Schraube(n) ersetzen. Das daraus für den Patienten oder das medizinische Fachpersonal resultierende Risiko ist eine Verlängerung der Operationsdauer um 15 bis 60 Minuten (abhängig von der Zahl der defekten Verschlusschrauben, die aus dem Konstrukt entfernt und ersetzt werden müssen).

- Alternativ kann der Chirurg die Schraube in situ belassen und das Verfahren ohne Verschlusschraube zu Ende führen.
In diesem Fall besteht das Risiko für den Patienten oder das medizinische Fachpersonal darin, dass sich die Dauer des chirurgischen Verfahrens um weniger als 15 Minuten verlängern kann. Bei einem langen Konstrukt mit vielen Schrauben (10 Schrauben und mehr) verteilt sich die hohe mechanische Festigkeit und Rigidität des Aufbaus auf alle Implantate in dem Konstrukt. Entsprechend ist die Reibung zwischen dem Stab und dem Schraubenkopf, in dem der Stab sitzt, nur äußerst begrenzt oder nicht nachweisbar. In der sehr unwahrscheinlichen Situation, dass infolge von Mikrobewegungen zwischen dem Stab und dem Schraubenkopf Titanabriebpartikel mit einer als sehr gering eingeschätzten Abriebrate freigesetzt werden, könnte es möglicherweise zu einer Entzündungsreaktion kommen.
Unsere Auswertung der Fachliteratur und der klinischen Daten identifizierte keinen Fall, in dem ein mit Titanabriebpartikeln assoziiertes klinisches Ereignis berichtet wurde.

Entsprechend wird das Risiko als minimal eingestuft.

Fall 2: Die Verschlusschraube wird mit dem korrekten Drehmoment angezogen, aber schief eingebracht.

Das defekte Gewinde im Schraubenkopf kann dazu führen, dass die Verschlusschraube schief eingebracht wird. Anders als bei den anderen eingebrachten Verschlusschrauben kann es schwierig sein, die Verschlusschraube anzuziehen und das Verriegelungsinstrument anschließend zu entfernen. In diesem Fall hat der Chirurg 2 Möglichkeiten:

- Der Chirurg kann die defekte(n) Schraube(n) aus dem Konstrukt entfernen und durch (eine) neue Schraube(n) ersetzen. Das daraus für den Patienten oder das medizinische Fachpersonal resultierende Risiko ist eine Verlängerung der Operationsdauer um 15 bis 60 Minuten



**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 6 von 9

(abhängig von der Zahl der defekten Verschlusschrauben, die aus dem Konstrukt entfernt und ersetzt werden müssen).

- Oder der Chirurg kann die Schraube mit der schief eingebrachten Verschlusschraube in situ belassen.

Das potenzielle postoperative Risiko bis zur vollständigen Fusion (nach 3 bis 6 Monaten) ist eine Migration der Verschlusschraube infolge der einwirkenden mechanischen Belastungen. Eine solche Schraubenmigration ist bei den Nachuntersuchungen, die gewöhnlich durchgeführt werden, feststellbar.

Entsprechend wird das Risiko als minimal eingestuft.

Schlussfolgerung aus der Risikobewertung:

Von diesem Fertigungsfehler sind 39 Chargen betroffen, dies entspricht 669 Schachteln à 2 Schrauben im Feld. Basierend auf der oben beschriebenen Risikoanalyse und trotz der bei 1.020 implantierten Schrauben sehr niedrigen Rate gemeldeter Vorkommnisse (0,39 %) hat Spineart beschlossen, die bislang nicht implantierten Schrauben im Feld zurückzurufen und durch spezifikationskonforme Schrauben zu ersetzen.

Bereits von Spineart umgesetzte Sofortmaßnahmen:

1. Lokalisierung aller nicht implantierten Produkte aus den betroffenen 39 Chargen.
2. Anweisung an die betroffenen Krankenhäuser, die betroffenen Produkte unverzüglich in ein Sperrlager zu transferieren und zurückzusenden, um eine Ersatzlieferung zu erhalten.
3. Einleitung einer internen Untersuchung, um die Ursache für das Problem zu identifizieren und die erforderlichen Maßnahmen (Nichtkonformität NC-2186) zu implementieren.
4. Empfehlung an die betroffenen Krankenhäuser, Patienten, denen die fehlerhaften Produkte implantiert wurden, 2 Monate, 6 Monate, 12 Monate und 24 Monate postoperativ zu Nachuntersuchungen einzuladen.

Alle beteiligten zuständigen Behörden wurden über diese Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) informiert. Die Sicherheitsanweisung wird in die Sprachen der betroffenen Länder übersetzt.

Seien Sie versichert, dass dieser Rückruf nicht zu Störungen in der Patientenversorgung führen wird, da SPINEART die zurückgerufenen Chargen ersetzen kann.



**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 7 von 9

Chirurgen und das medizinische Fachpersonal sind aufgefordert Wege zu finden, Patienten, denen diese Produkte implantiert wurden, entsprechend zu informieren.



**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 8 von 9

Durchführung des Rückrufs:

Bitte gehen Sie baldmöglichst folgendermaßen vor:

1. Überprüfen Sie bitte unverzüglich Ihren Lagerbestand und transferieren Sie alle betroffenen Produkte in ein Sperrlager.
2. Wenn Sie dieses Produkt weitergegeben oder weiterverkauft haben, informieren Sie bitte unverzüglich alle Abnehmer mit diesem Schreiben über den Rückruf dieses Produkts.
3. Sammeln Sie bitte alle betroffenen Produkte in einem Sperrlager.
4. Bitte senden Sie alle Produkte zusammen mit dem beiliegenden Antwortformular zurück an das Spineart Warenlager:
**SPINEART SLI, ATTN LAURE-ALLISON VERBOUX,
80 RUE DOUGLAS ENGELBART
FR-74160 ST JULIEN EN GENEVOIS**

E-Mail: regulatory@spineart.com.
5. Alle zurückgesandten Produkte werden ausgetauscht.

Bestätigt durch:

Datum:



**DRINGEND: Rückruf eines
Medizinprodukts
Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
FSCA -01-2024**

Seite 9 von 9

Antwortformular: RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS VON Spineart SA

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus und senden Sie das Formular schnellstmöglich an Spineart Genf, Abteilung für regulatorische Angelegenheiten: regulatory@spineart.com.

Artikelnummer	Chargennummer	Standort (Name des Lagers/Krankenhauses ...)	Ursprünglich erhaltene Stückzahl	Implantierte Stückzahl	Entsorgte Stückzahl	An Spineart zurückgesandte Stückzahl

Name und Unterschrift des Ansprechpartners:	
Datum:	

Vielen Dank im Voraus für Ihre prompte Rückmeldung.
Mit freundlichen Grüßen