

	URGENTE: Retirada de productos sanitarios	FORM-0395
	Advertencia de seguridad de campo (FSN) FSCA-02-2025	00

Xavier DE BUCHERE
Vicepresidente Internacional RA y QS
Chemin du Pré-Fleuri 3
1228 Plan-Les-Ouates
Suiza

25 de marzo de 2025

Referencia: FSCA-02-2025

Señora, señor:

Nos gustaría informarle de la retirada de 187 cajas lumbares transforaminales JULIET®Ti.

Las cajas lumbares JULIET®Ti están indicadas para discectomía lumbar con fusión en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1 en pacientes con patología degenerativa (incluida degeneración discal sintomática, hernia recurrente y espondilolistesis degenerativa) o espondilolistesis ístmica.
Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros. Se requiere material de estabilización/fijación complementario, así como material de injerto óseo adicional.

<u>Información del producto:</u> - Nombre del producto: caja lumbar transforaminal JULIET®Ti - Bibliografía: ○ JUT-T6 30 09-S ○ JUT-T6 30 12-S ○ JUT-T6 30 13-S ○ JUT-T6 34 10-S ○ JUT-T6 34 11-S ○ JUT-O6 28 10-S ○ JUT-O6 32 07-S - Números de lote: ○ A-6707 ○ A-6848 ○ A-6849 ○ A-6850	<u>Fabricante:</u> SPINEART SA Chemin du Pré-Fleuri 3 1228 Plan-les-Ouates Suiza Persona de contacto: Xavier DE BUCHERE Vicepresidente Internacional QS y RA Dirección de correo electrónico: xdebuchere@spineart.com Teléfono: +41 22 570 12 97 ----- <u>Representante europeo:</u> Alpes CN SAS Rue Douglas Engelbart, 80 Abc3 Technopole Archamps
--	--

	URGENTE: Retirada de productos sanitarios	FORM-0395
	Advertencia de seguridad de campo (FSN) FSCA-02-2025	00

○ A-7165 ○ A-7166 ○ A-7197 ○ A-7236 ○ A-7237 ○ A-7305 - UDI-DI básico: 1764045086JUT-TICAGETI3D2G - Instrucciones de uso (IFU): MAY-2021-REF-JUT-TI-IF-WW - Técnicas quirúrgicas: ○ CE0123-MDR-JUN-2024-REF-JUT-TL-ST-EN ○ CE0123-MDR-JUN-2024-REF-JUT-TL-ST-FR ○ CE0123-MDR-JUL-2023-REF-JUT-PL-ST-EN ○ CE0123-MDR-JUL-2023-REF-JUT-PL-ST-FR	74160 Archamps Francia Persona de contacto: Claudine Amafroid Responsable de control de calidad de la producción Dirección de correo electrónico: regulatory@spineart.com Teléfono: +33 4 28 38 36 40 / +33 6 40 46 61 13
--	--

	URGENTE: Retirada de productos sanitarios	FORM-0395
	Advertencia de seguridad de campo (FSN) FSCA-02-2025	00

Descripción del evento y alcance del problema:

Las cajas lumbares transforaminales JULIET®Ti se fabrican mediante impresión 3D, y el control del nivel de oxígeno en el titanio forma parte de los parámetros monitorizados. Los análisis han revelado que 10 lotes no cumplen las especificaciones, ya que el nivel de oxígeno supera los límites especificados.

Referencia	Lote	Cantidad fabricada	Cantidad distribuida no implantada	Países afectados por las cantidades no implantadas	Cantidad distribuida implantada	Países afectados por las cantidades implantadas
JUT-T6 30 09-S	A-7236	45	25	Francia, España, Alemania, Suiza, India, Uruguay	13	Francia, Alemania, Reino Unido
JUT-T6 30 12-S	A-6850	36	25	Alemania, Francia, Suiza, Nueva Zelanda, España, Emiratos Árabes Unidos	7	Francia, Alemania, Suiza
JUT-T6 30 13-S	A-7237	35	13	Francia, Alemania, España, India	0	N/A
JUT-T6 34 10-S	A-6848	39	27	Bélgica, Suiza, Alemania, Francia	11	Francia, Alemania
	A-6849	38	27	Bélgica, Suiza, Alemania, Francia	11	Francia, Alemania, Suiza
	A-7197	39	7	Francia, Alemania	2	Francia, Alemania
JUT-T6 34 11-S	A-7165	39	4	Francia, Alemania	2	Francia, Alemania
	A-7166	39	7	Francia, Alemania, India	1	Francia
JUT-O6 28 10-S	A-7305	53	34	Francia, Bélgica, Alemania, España, Italia, Eslovaquia, Chile, México, Venezuela	1	Francia
JUT-O6 32 07-S	A-6707	57	18	Suiza, Alemania, Italia, Colombia	0	N/A

Actualmente hay 187 cajas pertenecientes a 10 lotes que se han distribuido en el campo y se ven afectadas por esta retirada.

	URGENTE: Retirada de productos sanitarios	FORM-0395
	Advertencia de seguridad de campo (FSN) FSCA-02-2025	00

También hemos identificado 48 cajas implantadas, pertenecientes a 8 lotes. Recomendamos a los centros implicados que realicen un seguimiento posoperatorio radiográfico de los pacientes implantados a los 2, 6, 12 y 24 meses.

Evaluación de riesgos y conclusión:

Si bien las propiedades mecánicas de los implantes afectados cumplen las normas aplicables, los valores medidos sugieren un posible debilitamiento del material que podría provocar una grieta o rotura de la caja intraoperatoria al ser impactada por el cirujano en el intersticio intervertebral. Este riesgo es conocido, aunque sea muy poco frecuente en una caja de titanio. Sin embargo, hemos decidido retirar la caja afectada presente en el campo y reemplazarla.

Acciones inmediatas ya implementadas por Spineart:

- 1. Identificar las ubicaciones de las piezas implicadas.
- 2. Informar a los centros de que deben poner inmediatamente en cuarentena las piezas afectadas y devolverlas para su reemplazo.
- 3. Abrir una investigación interna para identificar la causa raíz y poner en marcha las acciones necesarias (CAPA-0064).

Le comunicamos que todas las autoridades competentes afectadas están informadas de esta FSN. Se traducirá a los idiomas de los países afectados.

Le informamos de que esta retirada no pone en riesgo el acceso a la atención sanitaria de los pacientes en la medida en que SPINEART pueda reemplazar los lotes retirados.

Los cirujanos y los profesionales sanitarios deben plantearse cómo informar a los pacientes implantados con estos productos.

	URGENTE: Retirada de productos sanitarios	FORM-0395
	Advertencia de seguridad de campo (FSN) FSCA-02-2025	00

Estrategia para llevar a cabo la retirada:

Deben llevarse a cabo las acciones siguientes lo antes posible.:

1. Revise inmediatamente su inventario y ponga en cuarentena los productos afectados, si los hay.

2. Si ya ha distribuido este producto; identifique a los clientes afectados e infórmeles de que deben proceder a retirar este producto de inmediato con la ayuda de este documento.

3. Identifique y ponga en cuarentena todos los productos.

4. Devuelva todos los productos con el Formulario de respuesta adjunto al almacén de Spineart

Alpes CN – SPINEART, ATTN LAURE-ALLISON VERBOUX,
356 rue de la tour
ZA l'éculaz
74930 REIGNIER-ESERY
FRANCIA

Correo electrónico: regulatory@spineart.com

5. Todos los productos devueltos se reemplazarán.

Validado por:	DS XDB	DocuSigned by: Xavier de Buchene 825E2AE4993C4DD...
Fecha:	09-Apr-2025 15:02 CEST	

	URGENTE: Retirada de productos sanitarios	FORM-0395
	Advertencia de seguridad de campo (FSN) FSCA-02-2025	00

Formulario de respuesta: RETIRADA DE UN PRODUCTO SANITARIO DE Spineart SA

Rellene la tabla siguiente y envíela cuanto antes al Departamento de Normativa de Spineart Geneva a la dirección de correo electrónico: regulatory@spineart.com

Referencia	Lote	Ubicación (nombre del almacén/hospital)	Cantidad enviada inicialmente	Cantidad implantada	Cantidad retirada	Cantidad devuelta a Spineart

Nombre de contacto y firma:	
Fecha:	

Muchas gracias de antemano por su pronta respuesta.
Atentamente,