



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

Ref: FSCA_2020_002 – FSN_2020_002 R2022449

Saint-Priest, 02/12/2020

Sujet : URGENT – RAPPEL / **Subject:** URGENT – RECALL

Fabricant légal : S.M.A.I.O - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Legal manufacturer : S.M.A.I.O - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Szanowny Kliencie,
Dear Customer,

Firma SMAIO przygotowała ten dokument, aby zgłosić wycofanie 2 serii nakrętki zabezpieczającej śrubę S2 (wcześniej nazywanych „nakrętką zrywalną zabezpieczającą do śruby S2”) z systemu mocowania KHEIRON; systemu mocowania kręgosłupa, który ma pomóc w zapewnieniu unieruchomienia i stabilizacji

Nazwa	Nr referencyjny	Nr partii
Nakrętka zrywalna zabezpieczająca do śruby S2	25SN55005	200052
Nakrętka zabezpieczająca śrubę S2	25SN55005	200053

S.M.A.I.O is writing this document on purpose in order to report a **recall of 2 batches of S2 screw securing cap (formerly designed by “Breakable securing nut for S2 screw”) from KHEIRON fixation system, a spinal fixation system intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the thoracic, lumbar, and/or sacral spine.**

Our records indicate that your facility received the concerned product. Please note that only the devices listed below are affected.

Designation	Reference	Batch number(s)
Breakable securing nut for S2 Screw	25SN55005	200052
S2 screw securing cap	25SN55005	200053

Kontekst:

Podczas końcowej kontroli jakości przed zwolnieniem (wykonywanej przez pobieranie próbek) wykryto 13 niezgodnych wyrobów o numerze referencyjnym - **25SN5505** z partii 20051, o nazwie Nakrętka zabezpieczająca śrubę S2 (poprzednio nazywaną „Nakrętką zrywalną zabezpieczająca do śruby S2”).

Po zbadaniu okazało się, że:

- kontrola na końcu produkcji nie została przeprowadzona zgodnie z planem w 100%
 - Partie 200052 i 200053 wprowadzone do obrotu nie wykazały żadnych niezgodnych wyrobów podczas kontroli wrywkowej. Jednak kontrola nakrętki na końcu produkcji nie została przeprowadzona zgodnie z planem w 100%.
- W związku z tym S.M.A.I.O postanawia wycofać w całości partie 200053 i 200052, które nadal znajdują się na rynku, aby przeprowadzić w 100% ostateczną kontrolę dopuszczenia i ponownie wprowadzić na rynek zgodne wyroby.

Context :

13 non-conforming products referenced 25SN5505 S2 screw securing cap (formerly designed by “Breakable securing nut for S2 screw”) from the batch 20051 were detected during the final quality check before release (this is a sampling control). After investigation, it turns out that :

- The 100% control at the end of production was not realized according to the control plan

Ref: FSCA_2020_002 – FSN_2020_002 R2022449

- Batches 200052 and 20053 put on the market did not reveal any non-conforming products during the sampling control. However, the 100% control of the cap thread at the end of the production was not performed according to the control plan.

Consequently S.M.A.I.O decides to recall in their totality the batches 200053 and 200052 which are still on the market in order to perform a 100% final release control and to put the conforming products back on the market.

Uzasadnienie bezpieczeństwa:

Kontrole wewnętrzne wykazały, że niektóre nakrętki zabezpieczające mogą być „mniejsze” niż gwint o minimalnej tolerancji, zgodnie z rysunkiem urządzenia, w rzeczywistości gwintowane urządzenie kontrolne NOGO mocuje się mocno na nakrętce (obserwowana przerwa wynosi około jednej setnej milimetra).

Dodatkowa kontrola wykazała, że średnica zewnętrzna jest zgodna ze specyfikacją, dlatego niezgodna jest tylko głębokość gwintu.

Ta niezgodność nie ma wpływu na działanie mechaniczne wyrobu medycznego.

Safety rationale:

Internal controls have shown that some securing nuts could be “smaller” than minimally tolerance thread according to the device’s drawing, indeed the NOGO control threaded device assembles tight on the nut (the observed gap is about one hundredth millimeter).

An additional control showed that external diameter is conform to the specification, therefore only the depth of the thread is non-conform.

This non-conformity has no consequence on the mechanical performances of the devices.

Działania, które należy podjąć:

Na podstawie naszych informacji o identyfikowalności, zostali Państwo zidentyfikowani jako klient, w którego posiadaniu znajduje się partia (partie) 200052 i/lub 20053 z referencją 25SN55005 Nakrętki zabezpieczającej śrubę S2 (wcześniej nazywaną "Nakrętkę zrywalną zabezpieczającą do śruby S2"). Należy zastosować się do wskazówek dotyczących wycofania wyrobu medycznego, które zostały podane w dokumencie FSCA_2020_002 RECALL.

- 1) W celu zapewnienia, że uszkodzone wyroby nie będą mogły być używane, należy je umieścić w strefie kwarantanny.
- 2) Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i jak najszybciej odesłać go pocztą elektroniczną do S.M.A.I.O na adres vigilance@smaio.com.
- 3) Po otrzymaniu formularza przez S.M.A.I.O, członkowie logistyki skontaktują się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu wyrobów medycznych, których to dotyczy.

Action to be taken

Based on our traceability information, you are identified as a customer detaining the batch(s) 200052 and/or 20053 of the 25SN55005 of S2 screw securing cap (formerly designed by “Breakable securing nut for S2 screw”) reference. Please conform to the recall instructions which are reported in the document FSCA_2020_002 RECALL.

- 1) *To ensure that the affected devices can not be used, please put the affected stock in quarantine zone.*
- 2) *Please complete the attached Acknowledgement form and return it to S.M.A.I.O by Email to vigilance@smaio.com as soon as possible.*



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

Ref: FSCA_2020_002 – FSN_2020_002 R2022449

3) As soon as S.M.A.I.O will receive your inventory, the S.M.A.I.O logistic members will contact you to organize the affected devices return.

Działania, które należy podjąć w przypadku wyrobów już używanych

Nie należy podejmować żadnych szczególnych działań w przypadku wyrobów już używanych.

Action to be taken for products already in use

No specific action is to be taken for products already in use.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów dotyczących systemu mocowania KHEIRON do S.M.A.I.O. w celu podjęcia odpowiednich działań.

Please, feel free to report any incident regarding KHEIRON fixation system to S.M.A.I.O in order that the appropriate actions can be taken.

Należy pamiętać, że właściwy organ w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej Informacji o bezpieczeństwie. Please note that your country's Competent Authority has been informed regarding this Field Safety Notice.

S.M.A.I.O żałuje wszelkich niedogodności, jakie może spowodować to działanie, i docenia Państwa zrozumienie, gdyż S.M.A.I.O działa w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klienta. Dziękuję za współpracę przy realizacji tego działania. Wysłanie do S.M.A.I.O otrzymania potwierdzenia załączonego Formularza stanowi gwarancję, że S.M.A.I.O skutecznie poinformowało klientów, których dotyczy problem.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Aurélie FRETAY ALTARE, dyrektorem ds. Jakości lub z Jean Charles ROUSSOULY, wiceprezesem ds. Operacyjnych pod następującym adresem: vigilance@smaio.com

Z poważaniem,

S.M.A.I.O regrets any inconvenience that this action may cause and appreciates your understanding as S.M.A.I.O acts to ensure patient safety and customer satisfaction. Thank you for your cooperation in carrying out this action. The sending to S.M.A.I.O of the receipt of the Acknowledgment Form attached assures that S.M.A.I.O has effectively communicated this recall to affected customers.

For any questions or additional information, please contact Aurélie FRETAY ALTARE, Quality Director or Jean Charles ROUSSOULY, Vice-President of Operations at the following address: vigilance@smaio.com

Sincères salutations,

Your sincerely,

AURELIE FRETAY ALTARE
Directrice Qualité
Quality Director
+33(0) 6 13 34 48 99
aurelie.fretay.altare@smaio.com

Joint : Accusé de réception

Attachment: Acknowledgement form



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

Ref: FSCA_2020_002 – FSN_2020_002 R2022449

Saint-Priest, 02/12/2020

Sujet : URGENT – RAPPEL / **Subject:** URGENT – RECALL

Fabricant légal : S.M.A.I.O - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Legal manufacturer : S.M.A.I.O - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

ACCUSE DE RECEPTION
ACKNOWLEDGEMENT FORM

Proszę wypełnić poniższą tabelę i wysłać ją jak najszybciej na adres vigilance@smaio.com.

Please fill in the table below and send it to vigilance@smaio.com as soon as possible.

Klient <i>Customer</i>		Nazwisko <i>Name</i>	
Adres <i>Address</i>		Kod pocztowy <i>Zip code</i>	
Miasto <i>City</i>		Kraj <i>Country</i>	
Telefon <i>Phone</i>		Email	
Stanowisko <i>Position</i>		Podpis <i>Signature</i>	

Osoba nadzorująca/ Vigilance contact:

Nazwisko <i>NAME</i>		Stanowisko <i>Position</i>	
Numer Tel. <i>Phone</i>		Email	
Signature			

Za pomocą tego formularza potwierdzam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem podane informacje. Zidentyfikowałem wszystkie wyroby, których to dotyczy. Następnie, wynik mojej inwentaryzacji poddanej kwarantannie:

With this form I confirm that I have received, read and understood the information provided. I have identified all products, concerned. Hereafter, the result of my inventory put in quarantine:

Inventaire - Inventory

Désignation <i>Designation</i>	Référence <i>Reference</i>	Numéro de lot(s) <i>Batch number(s)</i>	Quantité <i>Quantity</i>
Bouchon de sécurisation pour vis S2 <i>Breakable securing nut for S2 Screw</i>	25SN55005	200052	
Bouchon de sécurisation pour vis S2 <i>S2 screw securing cap</i>	25SN55005	200053	

Wycofanie wyrobów medycznych zakończy się po wysłaniu powyższych informacji i odebraniu wyrobów (100% zgodności).

The recall will end for you when information above will be sent and the devices received (100% reconciliation).