



**URGENT: Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2023**

Page 1 on 8

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

17 mars 2023

Reference: *FSCA-01-2023*

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel des produits suivants :

References	Designations	Lots
JLT-PL 02 08-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	4-8826 5-0643 5-2431 5-4142 5-5377 6-3212 6-6557
JLT-PL 02 10-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	5-0644 5-4143 5-5378 6-3211 6-4734 6-4735 6-5488 6-6556 7-0682
JLT-PL 02 12-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	4-8828 5-4144 5-5379 6-1563 6-3216 6-4732 6-4733 6-5489 6-6558 6-7645 6-8734
JLT-PL 02 14-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	4-8829 5-5380



**URGENT: Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2023**

Page 2 on 8

		5-8439 6-0714 6-1564
JLT-PL 02 16-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	4-8830 5-4145 6-0726 6-3217 6-5490
JLT-PL 02 18-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	Aucun lot sur le terrain
JLT-PL 02 20-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	Aucun lot sur le terrain
JLT-PL 04 08-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE LARGE	4-8845 5-4146 6-0725
JLT-PL 04 10-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE LARGE	4-8831 5-4147 6-0722
JLT-PL 04 12-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE LARGE	4-8832 5-4148 5-8438 6-0721 6-3209
JLT-PL 04 14-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE LARGE	4-3861 4-8833 5-4149
JLT-PL 04 16-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE LARGE	5-4150
JLT-PL 04 18-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE LARGE	5-4151
JLT-PL 04 20-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE LARGE	Aucun lot sur le terrain

Information Produit :

- Nom du Produit : *LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE*
- Référence : *voir tableau ci-dessus*
- Numéro de lot : *voir tableau ci-dessus*

Fabricant :

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

Contact : Xavier DE BUCHERE
VP Global QS & RA



URGENT: Rappel de dispositifs médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2023

Page 3 on 8

- Précautions d'emploi (IFU): *OCT-2019-REF-JUT-LL-IF-WW*

- Technique chirurgicale :

- *SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-FR*
- *SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-EN*
- *SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-GE*
- *SEP-2021-REF-JUT-LL-ST-SP*

Adresse Email : xdebuchere@spineart.com

Téléphone : +41 22 570 12 97

Représentant européen :

ALPES CN ARCHAMPS
80 rue Douglas Engelbart
74160 Saint Julien en Genevois
France

Contact : Chloé DUHAMEL
Manager des Opérations Senior
Adresse Email : cduhamel@spineart.com
Téléphone : +33 428 38 36 40

Description d'événement :

Depuis juin 2022 nous avons reçu 7 réclamations concernant les implants Lateral Lumbar Ti-Life Plates. Ces implants sont des dispositifs intersomatiques lombaires indiqués pour des procédures d'arthrodèse de corps vertébraux.

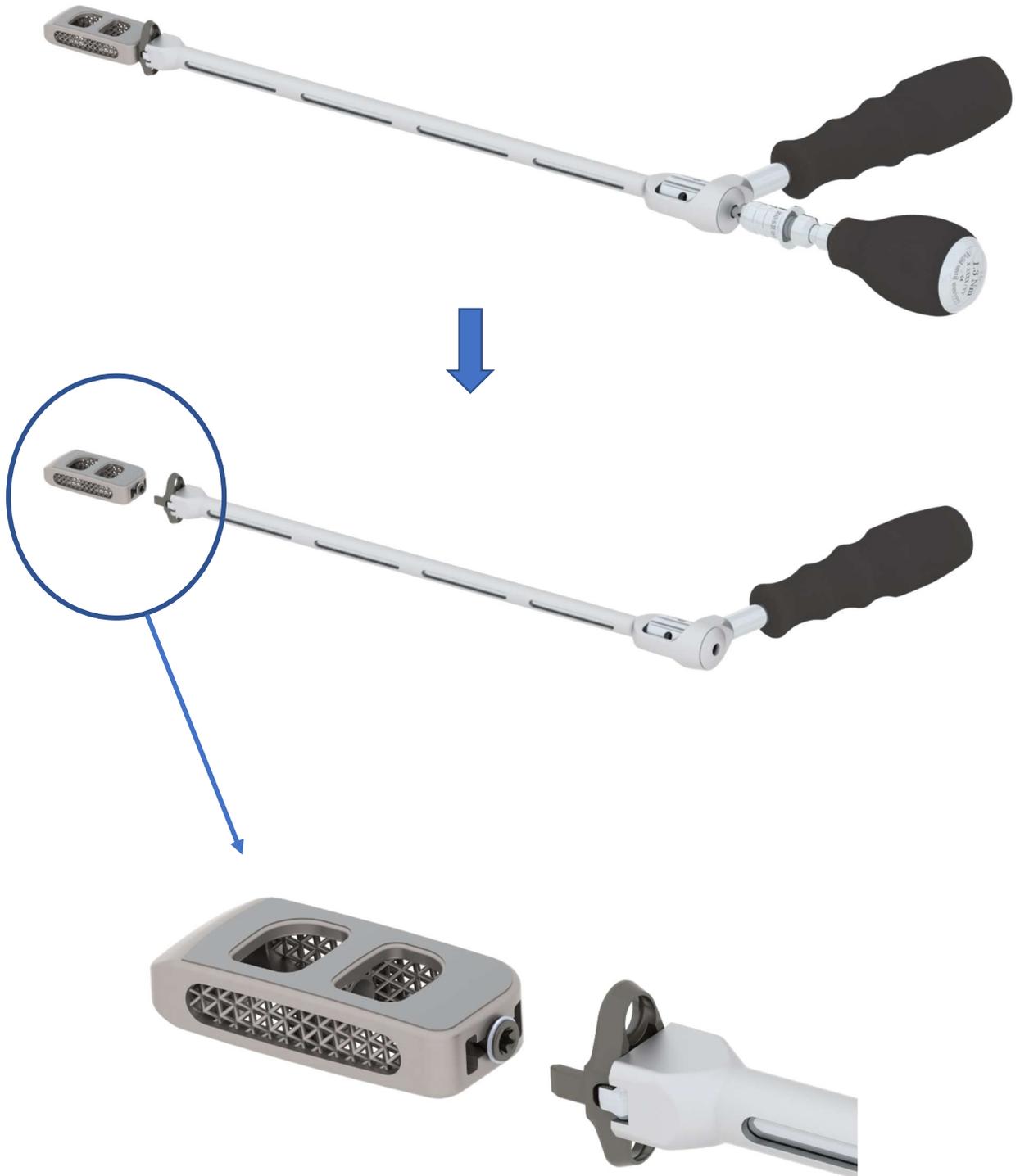
Le problème reporté est un désassemblage de la vis et de la plaque durant l'insertion dans la cage, comme indiqué dans les schémas explicatifs ci-dessous.





URGENT: Rappel de dispositifs médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2023

Page 4 on 8





**URGENT: Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2023**

Page 5 on 8

Les chirurgiens ont décidé d'utiliser d'autres plaques pour réaliser les chirurgies, sans conséquence pour les patients.

Deux types de cas ont été reportés :

- **Cas 1 : le désassemblage se produit pendant l'étape de préparation, avant implantation**

Lors de l'assemblage de la plaque/vis préassemblées dans la cage sur la table de la salle d'opération, le chirurgien ou l'infirmière a immédiatement rencontré le problème de désassemblage. Dans tous les cas, la détection est évidente pour les membres du personnel opératoire.

- **Cas 2 : le désassemblage se produit pendant la chirurgie, au moment du retrait du porte-implant**

Pendant l'assemblage de la plaque/vis préassemblées dans la cage in-situ (à l'intérieur du patient), le chirurgien réalise le désassemblage en retirant le porte-implant. La plaque reste connectée au porte-implant. La détection est évidente pour les membres du personnel opératoire également.

Evaluation du risque :

1/ Détection du problème :

Le problème est toujours détecté par le chirurgien.

2/ Occurrence du problème :

Le lancement du produit a eu lieu en décembre 2019. 1823 produits ont été implantés.

7 réclamations ont été reportées à SPINEART pour un total de 11 produits défectueux, ce qui représente un taux de réclamation de 0.6%.

L'occurrence pour ce type de défaut peut être considérée comme faible.

Aucun effet de lot n'a été détecté.

Aucune région spécifique n'est concernée



**URGENT: Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2023**

Page 6 on 8

3/ Gravité du problème :

a) **Délai de chirurgie :** l'impact sur la durée de la chirurgie signalé dans les réclamations est toujours inférieure à 30 minutes, ce qui peut être considéré comme minime et sans conséquence pour le patient. Pour l'une des réclamations reçues, la chirurgie a été retardée de moins d'une heure parce que le chirurgien a décidé de retirer tous les dispositifs implantés, y compris la cage.

b) **Remplacement de la plaque :** si le chirurgien rencontre le problème, il doit procéder de la manière suivante :

- 1- Dévisser la vis de la cage avec le tournevis,
- 2- Jeter la plaque et la vis
- 3- Utiliser un nouveau produit plaque/vis préassemblées (un minimum de 2 implants plaque/vis préassemblées, par taille, fait partie de la liste des dispositifs à avoir à l'hôpital). Les cages doivent être utilisées avec des plaques de même taille, ou de taille plus grande, ce qui veut dire qu'une plaque de même taille que la cage peut être utilisée, mais également une plaque de taille supérieure.
- 4- Dans le cas des cages 0° et 8°, l'utilisation d'une plaque n'est pas obligatoire, comme décrit dans la technique chirurgicale.

Mitigation :

Les mitigations suivantes doivent être considérées :

- Le taux de réclamation est très faible.
- Le délai de chirurgie pour retirer la plaque et implanter une nouvelle plaque est de moins de 30 minutes.
- L'utilisation des plaques est uniquement obligatoire avec les cages Hyperlordotiques (environ 19% des chirurgies) comme décrit dans la technique chirurgicale. Dans le cas le plus défavorable ou le chirurgien déciderait de retirer et de remplacer tous les implants, le délai de chirurgie serait de moins d'une heure.
- Il n'y a aucun risque de désassemblage après la chirurgie.

Conclusion de l'évaluation du risque :

La gravité, l'occurrence et donc les risques ont été identifiés comme étant très faibles.



URGENT: Rappel de dispositifs médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2023

Page 7 on 8

Actions immédiates déjà mises en place :

1/ Localiser toutes les pièces.

2/ Ouvrir une investigation pour identifier les causes profondes et mettre en place les actions correctives nécessaires.

Veillez noter que toutes les autorités compétentes concernées sont informées de cet Avis de Sécurité (FSN). Ce dernier sera traduit dans les langues des différents pays concernés.

Stratégie de conduction du rappel :

Les actions ci-dessous doivent être menées dans les plus brefs délais :

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 aux locaux de stockage Spineart
SPINEART SLI, ATTN LAURE-ALLISON VERBOUX,
80 RUE DOUGLAS ENGELBART
FR-74160 ST JULIEN EN GENEVOIS.
E-mail: regulatory@spineart.com.
5. Tous les produits retournés seront échangés.

Validé par :

Date:



URGENT: Rappel de dispositifs médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2023

Page 8 on 8

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.