



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

Page 1 on 7

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 de la gamme Juliet Ti LL :

References	Designations	Lots
JLT-PL 02 08-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	5-4142
JLT-PL 02 10-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	5-4143 5-5378 6-4735 6-5488
JLT-PL 02 12-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	6-4732 6-4733 6-7645 6-8734
JLT-PL 02 14-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	5-8439 6-0714
JLT-PL 02 16-S	LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE SMALL	6-3217 6-5490

Information Produit :

- Nom du Produit : *LATERAL LUMBAR TI-LIFE PLATE*
- Référence : *voir tableau ci-dessus*
- Numéro de lot : *voir tableau ci-dessus*
- Précautions d'emploi (IFU): *OCT-2019-REF-JUT-LL-IF-WW*
- Technique chirurgicale :

Fabricant :

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

Contact : Xavier DE BUCHERE
VP Global QS & RA
Adresse Email : xdebuchere@spineart.com
Téléphone : +41 22 570 12 97



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

Page 2 on 7

- *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*

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.

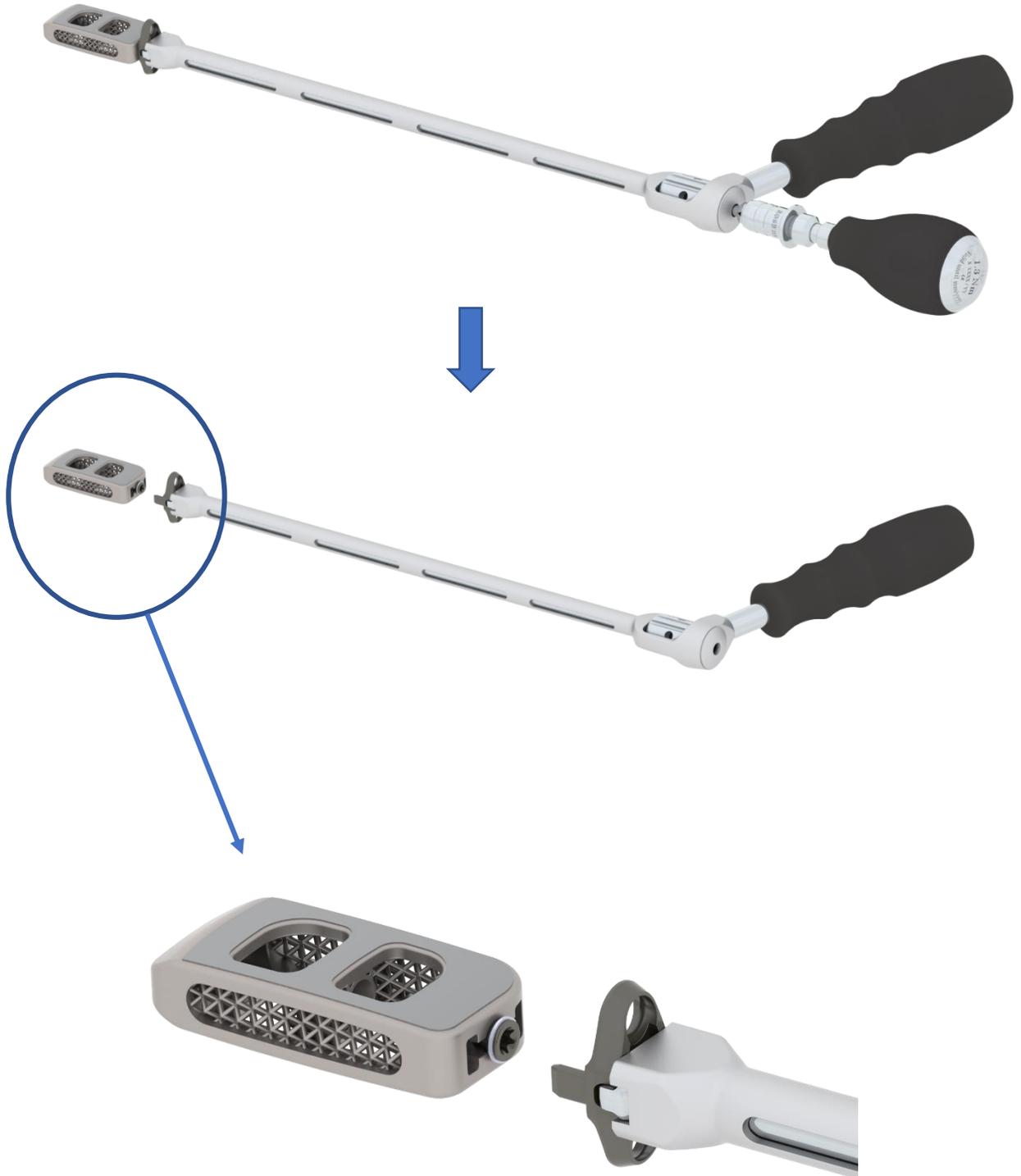
Le problème reporté est un désassemblage de la vis et de la plaque durant l'insertion dans la cage, comme indiqué dans les schémas explicatifs ci-dessous.





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

Page 3 on 7





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

Page 4 on 7

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

3/ Gravité du problème :

Form 2 of WI-09-12 Rev1

Page 4 sur 7



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

Page 5 on 7

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.