



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2024**

Page 1 on 8

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

02 avril 2024

Référence : FSCA-01-2024

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de 39 lots (669 boîtes) de vis PERLA® TL 25D SCREW.

Le système PERLA® TL est destiné à assurer une immobilisation et une stabilisation des segments spinaux chez des patients ayant atteint leur maturité osseuse pour le traitement des instabilités ou malformations aiguës et chroniques des vertèbres cervicales, thoraciques ou lombaires suivantes : pathologies dégénératives des disques intervertébraux (dégénérescence douloureuse du disque), spondylolisthésis, traumatisme, sténose du canal rachidien, malformations (à savoir scoliose, cyphose ou lordose), tumeur et révision après échec d'une arthrodèse (pseudarthrose).

Ci-dessous la vue d'une construction finale après implantation. 2 types de barres peuvent être utilisées, des barres de diamètre 5.5mm et des barres de diamètre 6mm peuvent être utilisées et sont compatibles avec les dispositifs PERLA® TL 25D SCREW.

CONSTRUCTION FINALE





**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2024**

Page 2 on 8

Information Produit :

- Nom du Produit : PERLA® TL 25D SCREW
- Référence : voir tableau ci-dessous
- Numéros de lots : voir tableau ci-dessous
- Précautions d'emploi (IFU) : MAR-2023-REF-PER-TL-IF-WW
- Techniques chirurgicales :
 - 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

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

Représentant européen :

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

Contact : Claudine Amafroid
Responsable Assurance Qualité Production
Adresse Email: regulatory@spineart.com
Téléphone: +33 4 28 38 36 40 / +33 6 40 46 61 13

Description de l'événement :

Nous avons reçu le 27 février 2024 une information de notre équipe développement produit, indiquant que durant 4 différentes chirurgies (correspondant à des traitements de scoliose), les chirurgiens ont rencontré des difficultés à insérer un écrou dans une tête de vis (PERLA® TL 25D SCREW). Dans les 4 cas, il s'agissait de constructions utilisant des barres de 6mm. Dans tous les cas, les chirurgiens ont décidé de terminer la chirurgie sans l'écrou.

Les 4 chirurgies ont été réalisées dans 3 hôpitaux en France. Etant donné que ces cas n'ont pas été considérés comme critiques par les chirurgiens, aucune réclamation n'a été reçue.



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2024**

Page 3 on 8

Amplitude du problème :

Une fois informé, Spineart a décidé de contrôler tous les lots fabriqués depuis le lancement du dispositif PERLA® TL 25D SCREW. Une vis de chaque lot a été contrôlée et nous avons identifié que 39 lots de vis PERLA® TL 25D SCREW étaient concernés par le même problème de fabrication. L'entrée du filet des têtes de vis a été fabriqué incorrectement.

Les 39 lots impactés sont les suivants :

Référence	Numéro de lot
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
TLF-DS 65 45-S	7-5484



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2024**

Page 4 on 8

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

Parmi les 39 lots identifiés, 669 boîtes (2 vis par boîte) sont sur le terrain et sont concernées par ce rappel.

Evaluation des risques :

Parmi les 39 lots impactés, 1020 vis ont été implantées à ce jour.

4 cas ont été identifiés sur le terrain, dans 3 hôpitaux différents, sur les 1020 vis implantées ; ce qui représente une occurrence de 0,39%.

Des tests ont été réalisés et ont montré que, dans de rares cas, une tige de 6 mm placée à un angle d'incidence très élevé pouvait entraîner le problème signalé. Les tests ont également montré que dans les mêmes rares situations d'une tige de 6 mm placée à une incidence très élevée, l'écrou peut se positionner de travers.

Dans tous les cas, le chirurgien se rend compte, pendant l'opération, d'une problématique.

Cas 0 : l'écrou est serré normalement.

Dans la grande majorité des cas de figure, la tige peut s'insérer facilement dans les têtes de vis du fait des faibles contraintes mécaniques existantes. L'écrou peut ainsi s'insérer facilement malgré le défaut de filetage et se serrer normalement au couple requis.

Les résultats obtenus sont conformes aux résultats attendus.

Cas 1 : l'écrou n'est pas serré au couple défini

Lors du serrage de l'écrou sur une tête de vis défectueuse à l'aide de la clé dédiée, le chirurgien se rend immédiatement compte que le couple n'a pas été atteint car il n'entend pas le « clic » prouvant que le couple approprié a été atteint. Cette situation de serrage incomplet au couple sur une tête de vis défectueuse crée une déformation partielle du filetage qui peut être vue par le chirurgien. Dans ce cas, le chirurgien a deux options :



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2024**

Page 5 on 8

- Soit le chirurgien décide de refaire sa construction en remplaçant la vis défectueuse. Par conséquent, le risque pour le patient ou le professionnel de santé est un retard de chirurgie de 15 minutes à 1 heure environ (le retard de chirurgie est lié au nombre d'écrous à dévisser sur la construction pour retirer la vis défectueuse).
- Soit le chirurgien décide de ne pas remplacer la vis et de la laisser sans écrou. Par conséquent, le risque pour le patient ou le professionnel de santé est un retard de chirurgie de moins de 15 minutes. Etant donné l'utilisation de nombreuses vis lors d'une construction longue (10 vis et au-delà), la haute résistance mécanique et rigidité de l'ensemble est répartie sur l'ensemble des implants de la construction ce qui limite considérablement voir élimine les frottements relatifs entre une tige et la tête de vis dans laquelle elle est insérée. Dans le cas hautement improbable de micromouvements entre la tige et la tête de vis, la génération de particules de titane, estimée comme très faible, pourrait éventuellement causer une réaction inflammatoire. La revue de la littérature et des données cliniques en notre possession ne fait apparaître aucun cas d'événements cliniques associés à des particules de titane.

Par conséquent, les risques sont estimés comme étant faibles.

Cas 2 : l'écrou est serré au couple défini mais positionné de travers

Le défaut sur le filet de la vis peut amener le chirurgien à visser l'écrou de travers. Le chirurgien rencontre alors, pendant la chirurgie, des difficultés au serrage et en retirant la clé, par rapport aux autres écrous insérés. Dans ce cas :

- Soit le chirurgien décide de refaire sa construction en remplaçant la vis défectueuse. Le risque pour le patient ou le professionnel de santé est alors un retard de chirurgie de 15 minutes à 1 heure (le retard de chirurgie est lié au nombre d'écrous à dévisser sur la construction pour retirer la vis défectueuse).
- Soit le chirurgien décide de laisser la vis avec l'écrou positionné de travers. Dans ce cas, le potentiel risque postopératoire, jusqu'à obtention de la fusion (3 à 6 mois), serait une potentielle migration de l'écrou due aux contraintes appliquées sur l'écrou. Cette migration sera identifiée lors des visites de suivi du patient, ce qui est la pratique habituelle des chirurgiens.

Par conséquent, les risques sont estimés comme étant faibles.



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2024**

Page 6 on 8

Conclusion de l'évaluation des risques :

39 lots sont concernés par ce problème de fabrication et cela représente 669 boîtes sur le terrain. En considérant l'analyse ci-dessus et malgré la faible occurrence de défaut rapportée sur les 1020 vis implantées (0,39%), nous avons décidé de rappeler les vis restantes sur le terrain et de les remplacer par des vis conformes.

Actions immédiates déjà mises en place par Spineart :

1. Localiser toutes les pièces non-implantées des 39 lots impactés.
2. Informer les centres concernés que toutes les pièces impactées doivent être mises immédiatement en quarantaine et retournées à Spineart pour échange.
3. Ouvrir une investigation pour identifier les causes profondes et mettre en place les actions correctives nécessaires (NC-2186).
4. Recommander aux centres concernés un suivi post-opératoire à 2 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois des patients implantés

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.

Veillez noter que ce rappel de lot n'expose pas les patients à un risque de rupture d'accès aux soins dans la mesure où SPINEART dispose de lots conformes pour remplacer le lot défectueux.

Conformément à L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.



**URGENT : Rappel de dispositifs
médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-01-2024**

Page 7 on 8

Stratégie de conduction du rappel :

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

1. Examinez immédiatement votre inventaire et mettez en quarantaine les pièces impactées.
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 concernés.
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 GNEVOIS**

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-01-2024**

Page 8 on 8

Fiche de réponse : Spineart SA - Rappel de Dispositifs Médicaux

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.