

Antony,  
15 Avril 2024

## **NOTICE D'INFORMATION RELATIVE A LA SÉCURITÉ (R240305)**

### **PORTANT SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL TL3-A001 – PORTE-CAGE DU SYSTEME HEXANIUM® TLIF**

#### **CONTEXTE:**

<b>REFERENCE</b>	<b>TL3-A001</b>
<b>DESIGNATION</b>	<b>Porte cage Hexanium® TLIF</b>
<b>LOT N°</b>	<b>Tous les lots</b>

Madame, Monsieur,

SPINEVISION SAS a récemment été informé d'une casse de l'extrémité d'un porte-cage Hexanium® TLIF, référence TL3-A001, lors d'une intervention chirurgicale en Suisse. L'incident n'a pas eu de conséquences sur le patient.

Les investigations menées indiquent que l'origine de l'incident est probablement dû à une mauvaise utilisation de l'instrument. En effet, lors de l'introduction de la cage dans l'espace intervertébral à l'aide du porte-cage, la manœuvre de pivotement doit être effectuée en "position de rotation". Une manœuvre de pivotement incorrecte en "position de verrouillage" peut créer un bras de levier inapproprié entre la cage et le porte-cage, ce qui peut entraîner la rupture de l'un des ergots.

Les risques identifiés pour le patient dus au fait que l'ergot reste dans le corps du patient sont (i) une réaction à un corps étranger et (ii) la migration d'un ergot cassé endommageant la dure-mère.

(i) Le risque de réaction à un corps étranger est réduit de façon satisfaisante compte tenu du matériau utilisé qui est biocompatible selon la norme EN ISO 10993.

(ii) En ce qui concerne la migration de l'ergot brisé, le risque peut survenir dans les premières semaines post-opératoires lorsque l'espace intersomatique n'est pas encore rempli de tissu conjonctif puis remplacé par de l'os. Si un événement similaire se reproduisait, nous recommandons de retirer l'implant et lorsque cela n'est pas possible de procéder à un suivi clinique du patient au cours des premières semaines.

Par mesure de précaution, SPINEVISION SAS a donc décidé de fournir ces informations de sécurité afin de sensibiliser tous les utilisateurs à l'utilisation correcte de cet instrument.

## **MESURES IMMÉDIATES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR:**

- Lire attentivement cette lettre et s'assurer que toutes les parties prenantes aient pris connaissance de son contenu
  - Prendre connaissance de l'annexe 3 concernant les bonnes pratiques d'utilisation du porte cage pendant l'insertion et le positionnement de la cage Hexanium® TLIF
  - Prévenir l'ensemble des utilisateurs finaux de cette information relative à la sécurité
  - Retourner à SPINEVISION SAS l'accusé de réception (annexe 1), après avoir obtenu l'accusé de réception auprès de tous les utilisateurs finaux avant le 30 juin 2024
- Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service Assurance Qualité à l'adresse suivante : [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)

## **MESURES IMMÉDIATES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR FINAL :**

- Lire attentivement cette lettre et s'assurer que toutes les parties prenantes aient pris connaissance de son contenu
- Prendre connaissance de l'annexe 3 concernant les bonnes pratiques d'utilisation du porte cage pendant l'insertion et le positionnement de la cage Hexanium® TLIF
- Retourner l'accusé de réception à l'adresse du distributeur mentionné en annexe 2 avant le 21 juin 2024
- Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service Assurance Qualité à l'adresse suivante : [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)

Les autorités compétentes concernées ont été informées de ce sujet. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

Quang TRAN

*VP Quality Assurance & Regulatory Affairs*  
Tel. +33 (0)1 53 33 25 64

## **NOTICE D'INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE**

**Référence:** TL3-A001

**Désignation:** Porte cage Hexanium® TLIF

**Lots incriminés:** Tous les lots

### **ACCUSÉ DE RÉCEPTION DISTRIBUTEURS**

(A compléter et à renvoyer à [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com) avant le 30 juin 2024)

Veillez compléter les champs suivants :

<b>Nom du distributeur</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Code postal, Ville</b>	
<b>Contact (Nom et Fonction)</b>	
<b>Contact (Tél. direct et Mail)</b>	

En complétant et en renvoyant ce formulaire à [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com), je confirme et atteste que :

- Nous avons bien pris connaissance de cette notice d'information relative à la sécurité
- Nous avons immédiatement informé l'ensemble des utilisateurs et nous avons récupéré l'ensemble des accusés de réception.

**Date :** .....

**Tampon et Signature du distributeur :**

**ANNEXE 2: FORMULAIRE DE CONFIRMATION FSN N° R240305**

**NOTICE D'INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE**

**Référence:** TL3-A001

**Désignation:** Porte cage Hexanium® TLIF

**Lots incriminés:** Tous les lots

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR UTILISATEUR FINAL**

(A compléter et à renvoyer à [**@email du distributeur**] **avant le 21 juin 2024**)

Veillez compléter les champs suivants :

<b>Nom de l'utilisateur final</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Code postal, Ville</b>	
<b>Contact (Nom et Fonction)</b>	
<b>Contact (Tél. direct et Mail)</b>	

En complétant et en renvoyant ce formulaire, je confirme et atteste que :

- Nous avons bien pris connaissance de cette notice d'information relative à la sécurité
- Nous avons retourné l'accusé de réception à l'adresse suivante [**@email du distributeur**]

**Date :** .....

**Tampon et Signature de l'utilisateur final :**



## Hexanium® TLIF - Rappel de la technique chirurgicale



Cage TLIF Ti (Taille petite ou moyenne)  
TL3-CSxx ou TL3-CMxx



Porte cage  
TL3-A001



Poignée pour porte cage  
TL3-A002

### Insertion de la cage

La cage TLIF TI TL3-CSxx & TL3-CMxx doit être orientée en direction médiale.

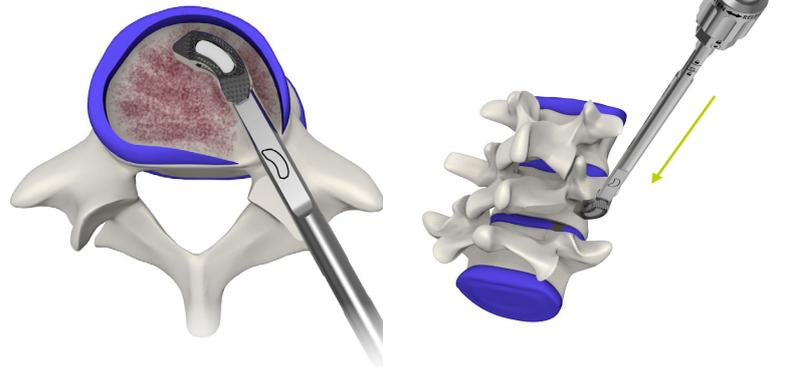
Si nécessaire, insérez le porte-cage TL3-A001 dans l'espace intervertébral en appliquant un léger martelage contrôlé.



Il est recommandé de contrôler la position de la cage sous radioscopie. La pointe doit être positionnée à proximité du bord antérieur du corps vertébral adjacent.

### ! AVERTISSEMENT !

*Revérifiez et assurez-vous que le porte-cage est fermement connecté à la cage TLIF Ti, ce qui peut être fait manuellement en appuyant latéralement sur la cage avec le pouce.*

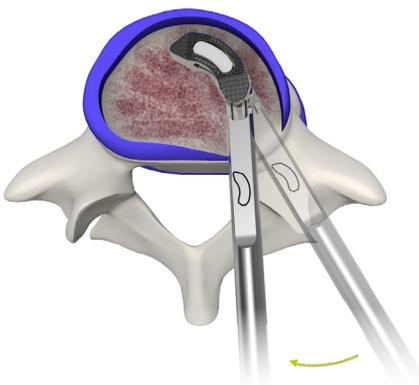
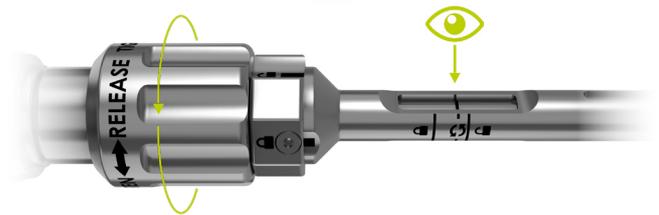


### Positionnement de la cage

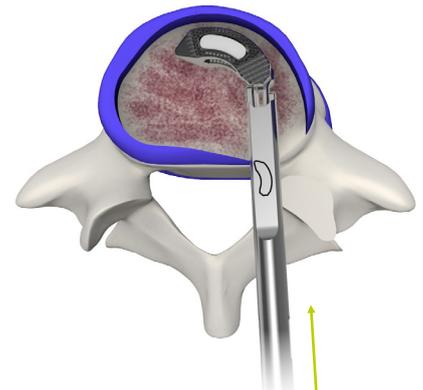
**1** Libérez la cage en tournant la molette d'un tour dans le sens anti-horaire pour que le porte-cage pivote autour de l'axe pivot de la cage. Le marquage laser de la tige interne s'aligne alors sur la « position de rotation » de la tige externe. ↻

**2** Repositionnez le porte-cage plus médialement selon un angle de 20 à 25° environ.

**3** La cage peut ensuite être poussée dans une position plus antérieure par un léger martelage sur la poignée pour porte-cage TL3-A002.



Il est recommandé de contrôler la position finale de la cage sous radioscopie.





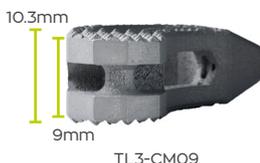
## Hexanium® TLIF - Insertion de la cage

La rugosité du titane imprimé en 3D des cages Hexanium, combinée aux dents, permet une grande stabilité une fois implantées dans l'espace discal. Bien que ces caractéristiques soient avantageuses pour la fusion osseuse, la cage Hexanium nécessite une attention particulière pour être implantée facilement. Voici quelques conseils pour faciliter cette insertion :

### 1. Adapter la taille de la cage à la taille du gabarit - ne JAMAIS surdimensionner l'implant.

Tous les instruments de préparation et les tailles de gabarits correspondent à la hauteur réelle de la cage, dents comprises. Une cage de 9 mm mesure en réalité 10,3 mm, et les instruments correspondants de 9 mm mesurent 10 mm, ce qui est juste en dessous de la hauteur réelle de la cage avec les dents. Il existe déjà une compression de 0,3 mm entre les gabarits / les instruments de préparation et la cage.

**Ne jamais surdimensionner une cage par rapport aux gabarits ou aux instruments de préparation.**



TL3-CM09



TL3-A013-M09



TL3-A010-09

### 2. Faire une distraction postérieure lors de l'insertion de la cage dans l'espace discal.

Les segments affaissés exercent une pression énorme sur la cage lors de son insertion, augmentant ainsi la force nécessaire à son impaction.

Pour soulager la pression sur la cage et éviter la sur-sollicitation du porte-cage TL3-A001, **il est important d'exercer une distraction postérieure** lors de l'insertion de l'implant dans l'espace discal.

La distraction peut se faire entre les vis, l'espace discal ou les laminas.

Veiller à **appliquer une distraction postérieure avant d'impacter ou d'ajuster une cage Hexanium TLIF** dans l'espace discal.

