



**URGENT : Rappel de dispositifs médicaux**  
**Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2024**

FORM-  
0395

00

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

09 septembre 2024

Référence : FSCA-02-2024

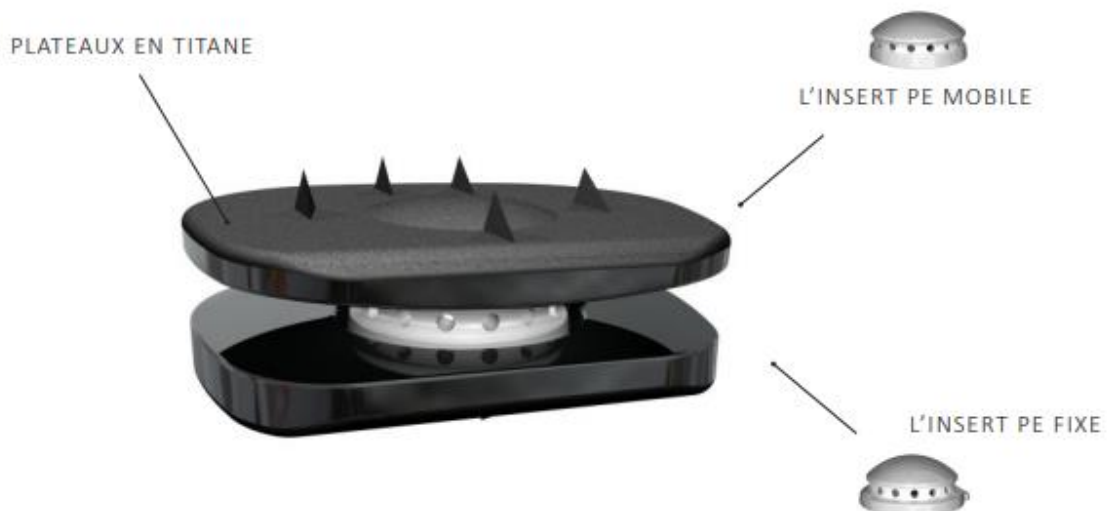
Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de 12 prothèses de disque lombaire BAGUERA® L.

Le dispositif BAGUERA® L est une prothèse destinée à remplacer un disque intervertébral lombaire. Il est composé de 2 plateaux en titane (1 plateau supérieur et 1 plateau inférieur) ainsi que d'un insert PE mobile ou fixe.

Le chirurgien reçoit le dispositif non assemblé : 1 plateau supérieur, 1 plateau inférieur, 1 insert PE fixe et 1 insert PE mobile.

Le dispositif est assemblé au cours de la chirurgie.





# URGENT : Rappel de dispositifs médicaux

## Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2024

FORM-0395

00

### Information Produit :

- Nom du Produit : Prothèse de disque lombaire BAGUERA® L
- Référence : LDP-05 LA 08-S
- Numéros de lots : 8-2520 et 8-2521
- Précautions d'emploi (IFU) : NOV-2019-REF-BAG-LU-IF-CE
- Techniques chirurgicales :
  - SEP-2021-REF-BAG-LU-ST-EN
  - SEP-2021-REF-BAG-LU-ST-FR
  - SEP-2021-REF-BAG-LU-ST-GE
  - SEP-2021-REF-BAG-LU-ST-IT
  - SEP-2021-REF-BAG-LU-ST-SP

### 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](mailto: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](mailto:regulatory@spineart.com)  
Téléphone: +33 4 28 38 36 40 / +33 6 40 46 61 13

### Description d'événement

À la suite d'un inventaire réalisé par le département Contrôle Qualité sur les produits semi-finis (plateaux) de la gamme BAGUERA® L, un écart de quantités entre 2 lots de produits semi-finis de plateaux supérieurs a été détecté.

Des plateaux supérieurs destinés à être utilisés pour des dispositifs de hauteur finale de 10mm ont été sélectionnés à la place de plateaux supérieurs destinés à être utilisés pour des dispositifs de hauteur totale 8mm. Le produit fini qui en résulte a une hauteur finale de 9mm au lieu de 8mm.

3 lots de produits finis ont été impactés par ce mélange.

	<b>URGENT : Rappel de dispositifs médicaux</b>	FORM-0395
	<b>Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2024</b>	00

**Amplitude du problème :**

Les 3 lots impactés sont les suivants :

Référence	Numéro de lot	Quantité fabriquée
LDP-05 LA 08-S	8-2520	7
LDP-05 LA 08-S	8-2521	7
LDP-10 LA 08-S	8-2523	1

Les 3 lots impactés correspondent à 15 dispositifs fabriqués. Parmi ces 15 dispositifs :

- 1 dispositif a été implanté en Norvège : référence LDP-05 LA 08-S, lot 8-2520
- 2 dispositifs sont revenus de notre stock en Espagne pour confirmer le mélange :
  - o 1 dispositif référence LDP-05 LA 08-S, lot 8-2521
  - o 1 dispositif référence LDP-10 LA 08-S, lot 8-2523

**Il reste donc actuellement 12 dispositifs référence LDP-05 LA 08-S, lots 8-2520 et 8-2521, sur le terrain, qui sont concernés par ce rappel.**

**Evaluation des risques :**

1 dispositif a été implanté, sans retour du terrain.


Pendant la chirurgie, le chirurgien peut se rendre compte d'une résistance lors de l'insertion du dispositif.

**Cas 1 : le chirurgien ne se rend pas compte d'une résistance et insert le dispositif sans problème**

Dans ce cas, le chirurgien a réalisé une distraction suffisante et le dispositif est inséré correctement. Le risque postopératoire pour le patient est une potentielle réduction de la mobilité dû à un dispositif de hauteur plus grande que celle attendue.

**Cas 2 : le chirurgien se rend compte d'une résistance et décide d'augmenter la distraction**

Dans ce cas, le chirurgien réalise une distraction suffisante et le dispositif est inséré correctement. Le risque postopératoire pour le patient est un potentielle réduction de la mobilité dû à un dispositif de hauteur plus grande que celle attendue.

	<b>URGENT : Rappel de dispositifs médicaux</b>	FORM-0395
	<b>Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2024</b>	00

**Cas 3 : le chirurgien se rend compte d'une résistance et décide de forcer l'insertion du dispositif**

Dans ce cas, le dispositif est abîmé durant l'insertion et le chirurgien doit utiliser un nouvel implant. Dans ce cas, le risque est un délai de chirurgie de moins de 30 minutes (changement de l'implant).

**Conclusion de l'évaluation des risques :**

L'évaluation des risques ne fait pas apparaître de risque important du fait de la faible différence de hauteur (1mm) entre une prothèse de 8mm et une prothèse de 9mm (l'incrément de hauteur dans la gamme de prothèse BAGUERA® L est par ailleurs de 2mm car il n'est pas nécessaire d'avoir des hauteurs intermédiaires).


Cependant, nous avons décidé de rappeler les dispositifs présents sur le terrain, de les retirer et de les remplacer.

**Actions immédiates déjà mises en place par Spineart :**

1. Localiser toutes les pièces non-implantées des lots impactés.
2. Informer les centres concernés que toutes les pièces impactées doivent être mises immédiatement en quarantaine et retournées à Spineart pour retraitement.
3. Informer le centre concerné par le dispositif implanté.
4. Ouvrir une investigation pour identifier les causes profondes et mettre en place les actions correctives nécessaires (NC-0000149 and CAPA-1339).
5. Recommander au(x) centre(s) concerné(s) un suivi post-opératoire à 2 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois du (des) patient(s) implanté(s).

**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.**

**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.**

	<b>URGENT : Rappel de dispositifs médicaux</b> <b>Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2024</b>	FORM-0395
		00

**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 GENEVOIS**

E-mail: [regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com)

5. Tous les produits retournés seront remplacés.

<b>Validé par:</b>	
<b>Date:</b>	

	<b>URGENT : Rappel de dispositifs médicaux</b>	FORM-0395
	<b>Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2024</b>	00

## Fiche de réponse : Spineart SA - Rappel de DM

Veillez compléter le tableau suivant et l'envoyer au service qualité Spineart SA : [regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com) dans les plus brefs délais.

Référence	Lot	Localisation (Stock/ hopital)	Quantité reçue	Quantité Implantée	Quantité détruite	Quantité retournée à Spineart

<b>Nom et signature :</b>	
<b>Date:</b>	

Merci beaucoup pour votre réponse rapide.