	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2025	FORM-0395
		00

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

25 mars 2025

Référence : FSCA-02-2025


Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de 187 cages lombaires transforaminales JULIET®Ti.

Les cages lombaires JULIET®Ti sont indiquées pour la discectomie lombaire avec arthrodèse à un seul niveau ou à deux niveaux contigus entre L2 et S1 chez les patients atteints de pathologies dégénératives (notamment dégénérescence symptomatique du disque intervertébral, hernie discale récurrente, spondylolisthésis dégénératif) ou de spondylolisthésis par lyse isthmique.

Ces patients doivent avoir atteint leur maturité osseuse. Une fixation/stabilisation supplémentaire est nécessaire, de même que l'ajout d'un matériau de greffe osseuse.

<p><u>Information Produit :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nom du Produit : cage lombaire transforaminale JULIET®Ti - Références : <ul style="list-style-type: none"> ○ JUT-T6 30 09-S ○ JUT-T6 30 12-S ○ JUT-T6 30 13-S ○ JUT-T6 34 10-S ○ JUT-T6 34 11-S ○ JUT-O6 28 10-S ○ JUT-O6 32 07-S - Numéros de lots : <ul style="list-style-type: none"> ○ A-6707 ○ A-6848 ○ A-6849 ○ A-6850 ○ A-7165 ○ A-7166 	<p><u>Fabricant :</u></p> <p>SPINEART SA Chemin du Pré Fleuri, 3 1228 Plan-les-Ouates Switzerland</p> <p>Contact : Xavier DE BUCHERE VP Global QS & RA Adresse Email: xdebuchere@spineart.com Téléphone: +41 22 570 12 97</p> <p>-----</p> <p><u>Représentant européen :</u></p> <p>Alpes CN SAS Rue Douglas Engelbart 80 Abc3 Technopole Archamps 74160 Archamps France</p>
--	--

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2025	FORM-0395
		00

<ul style="list-style-type: none"> ○ A-7197 ○ A-7236 ○ A-7237 ○ A-7305 - Basic UDI-DI : 1764045086JUTTI-CAGETI3D2G - Précautions d'emploi (IFU) : MAY-2021-REF-JUT-TI-IF-WW - Techniques chirurgicales: <ul style="list-style-type: none"> ○ CE0123-MDR-JUN-2024-REF-JUT-TL-ST-EN ○ CE0123-MDR-JUN-2024-REF-JUT-TL-ST-FR ○ CE0123-MDR-JUL-2023-REF-JUT-PL-ST-EN ○ CE0123-MDR-JUL-2023-REF-JUT-PL-ST-FR 	<p>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</p>
--	--



URGENT : Rappel de dispositifs médicaux
Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2025

FORM-0395

00

Description d'événement et amplitude du problème


Les cages lombaires transforaminales JULIET®Ti sont fabriquées par impression 3D et le contrôle du taux d'oxygène dans le titane fait partie des paramètres surveillés. Les analyses effectuées ont révélé que 10 lots présentent des taux d'oxygène légèrement supérieurs à la limite spécifiée.

Référence concernée	Lot concerné	Quantité fabriquée	Quantité distribuée non implantée	Pays concernés pour les quantités non implantées	Quantité distribuée et implantée	Pays concernés pour les quantités implantées
JUT-T6 30 09-S	A-7236	45	25	France, Espagne, Allemagne, Suisse, Inde, Uruguay	13	France, Allemagne, Angleterre
JUT-T6 30 12-S	A-6850	36	25	France, Allemagne, Suisse, Nouvelle Zélande, Espagne, Emirats Arabes Unis	7	France, Allemagne, Suisse
JUT-T6 30 13-S	A-7237	35	13	France, Allemagne, Espagne, Inde	0	N/A
JUT-T6 34 10-S	A-6848	39	27	Belgique, Suisse, Allemagne, France	11	France, Allemagne
	A-6849	38	27	Belgique, Suisse, Allemagne, France	11	France, Allemagne, Suisse
	A-7197	39	7	France, Allemagne	2	France, Allemagne
JUT-T6 34 11-S	A-7165	39	4	France, Allemagne	2	France, Germany
	A-7166	39	7	France, Allemagne, Inde	1	France
JUT-O6 28 10-S	A-7305	53	34	France, Belgique, Allemagne, Espagne, Italie, Slovaquie, Chili, Mexique, Venezuela	1	France
JUT-O6 32 07-S	A-6707	57	18	Suisse, Allemagne, Italie, Colombie	0	N/A

Il y a donc actuellement 187 cages appartenant à 10 lots qui ont été distribuées sur le terrain et qui sont concernées par ce rappel.

Nous avons également identifié 48 cages implantées, appartenant à 8 lots.

Nous recommandons aux centres concernés un suivi post-opératoire radiographique à 2 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois des patients implantés.

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux	FORM-0395
	Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2025	00

Evaluation des risques et conclusion :

Bien que les propriétés mécaniques des implants incriminés soient conformes aux normes applicables, les valeurs mesurées suggèrent une possible fragilisation du matériau pouvant mener à une fissure ou une casse de la cage en peropérateur lors de son impaction par le chirurgien dans l'interstice intervertébral. Ce risque est connu même s'il est très rare sur cage en Titane. Cependant, nous avons décidé de rappeler les cages présentes sur le terrain et de les remplacer.


Actions immédiates déjà mises en place par Spineart :

1. Localiser toutes les pièces 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. Ouvrir une investigation pour identifier les causes profondes et mettre en place les actions correctives nécessaires (CAPA-0064).

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-02-2025	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.

Alpes CN – SPINEART, ATTN LAURE-ALLISON VERBOUX,
356 rue de la tour
ZA l'éculaz
74930 REIGNIER-ESERY
FRANCE

E-mail: regulatory@spineart.com

5. Tous les produits retournés seront remplacés.

Validé par:	
Date:	

	URGENT : Rappel de dispositifs médicaux	FORM-0395
	Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2025	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 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.