

**NOTIFICATION URGENTE – AVIS DE SECURITE**

***Rappel de lots - JAZZ CLAW RODS***

<b>FSN Reference</b>	<b>FSN-2025-05</b>
<b>FSN Date</b>	<b>03 avril 2025</b>
<b>A l'attention de</b>	<b>[Adress]</b>
<b>Nom du contact</b>	<b>[Name]</b>

Cher client,

Nous vous informons qu'IMPLANET initie volontairement une action corrective de sécurité sur le terrain et rappelle les lots et références suivants sur des tiges de la gamme JAZZ Claw:

<b>Désignation produit</b>	<b>JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr</b>
<b>Référence Produit</b>	<b>150716</b>
<b>UDI-DI</b>	03607501507167
<b>Numéro de lot</b>	GNYPS1 GNYT-3S1 HTZS-2S1 HTZU-3S1 LNVM LXEG LXEI MGMQ MGMQ-1

<b>Désignation produit</b>	<b>JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr</b>
<b>Référence Produit</b>	<b>150718</b>
<b>UDI-DI</b>	03607501507181
<b>Numéro de lot</b>	GNYZ-2S1 LGTW LNVO LNVO-1 LNVQ LNVQ-1 NTKC

**Device Description:**

Les tiges JAZZ Claw font parties de la gamme JAZZ systems, système d'implants provisoires utilisés en chirurgie orthopédique.

Les systèmes JAZZ sont principalement conçus pour une fixation postérieure. Ces systèmes sont utilisés dans les indications suivantes :

1. Chirurgie de traumatisme rachidien ; il est utilisé dans les techniques de fixation au niveau de l'espace sous-lamaire, interépineux et des facettes articulaires,
2. Chirurgie pour la correction des déformations de la colonne vertébrale comme la scoliose, la cyphose, la lordose, etc.,
3. Chirurgie dégénérative du rachis, en tant que traitement d'appoint à la fusion des vertèbres, comme la discopathie dégénérative, la sténose ou le spondylolisthésis.

Ces dispositifs sont vendus stériles et à usage unique.

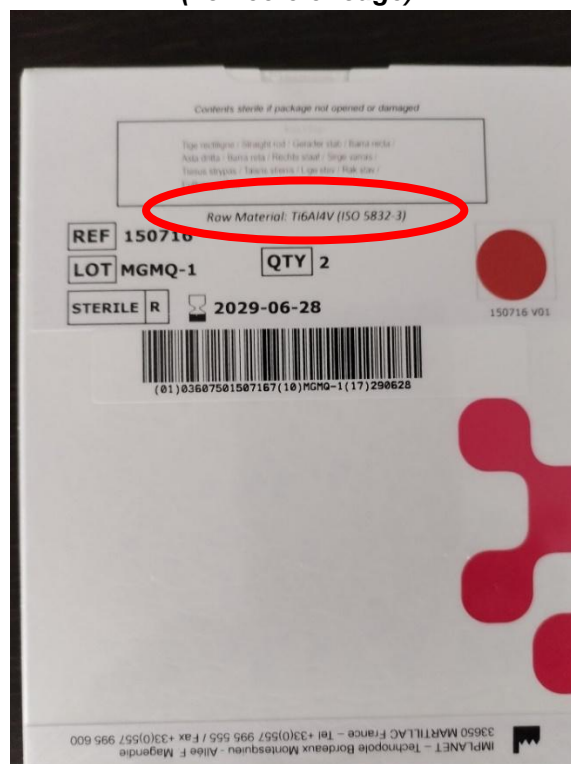
**Raisons de l'action corrective en matière de sécurité sur le terrain**

IMPLANET a identifié que les 16 lots répertoriés étaient incorrectement étiquetés. La matière première indiquée sur l'étiquette située au dos de la boîte stérile mentionne "Raw material : Ti6Al4V (ISO 5832-3)" alors que la matière première des dispositifs est le CoCr qui est conforme à la norme ISO 5832-12. Cette étiquette est la seule à contenir cette information inappropriée : le côté de la boîte externe, l'étiquette placée sur les sachets intérieurs et les étiquettes de traçabilité mentionnent "CoCr" (voir exemples ci-dessous).

**Étiquette latérale avec les informations correctes (voir cercle vert)**



**Étiquette avec une matière première incorrecte (voir cercle rouge)**



Ces produits Jazz Claw existent également en titane, ce qui explique l'incohérence et la confusion sur les étiquettes.

### **Risques associés pour le patient, les utilisateurs ou d'autres personnes**

Les risques associés à cette question sont :

**Scénario 1** : La sélection et l'implantation des tiges Jazz Claw en CoCr alors que le chirurgien pense que ces tiges sont en titane :

- Dommages : si cette situation se produit et si le patient est intolérant au CoCr, il existe un risque de réaction allergique post-opératoire.
  - o Probabilité : il est peu probable que cette situation se produise car la désignation du produit associée à la référence du produit est enregistrée comme des tiges étant en CoCr par le personnel de l'hôpital.

**Scénario 2** : L'incohérence sur les étiquettes est détectée en peropératoire

- Dommages : augmentation de la durée de l'intervention chirurgicale en raison du temps nécessaire pour résoudre le problème détecté.
  - o Probabilité : probable. Cette situation dangereuse n'a jamais été signalée à ce jour

A ce jour, aucune réclamation sur des situations similaires sur les dispositifs mentionnés ci-dessus n'a été enregistrée. Si vous avez déjà implanté des dispositifs concernés par ce rappel, nous vous recommandons de surveiller les patients selon le protocole habituel de votre établissement au regard des événements indésirables potentiels et ce jusqu'à 2 ans post-opératoire.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information et de suivi des patients porteurs des dispositifs concernés.

### **Actions nécessaires**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs médicaux en question.

Nous vous demandons donc de lire attentivement le présent avis et de prendre les mesures suivantes :

1. Identifier toutes les tiges JAZZ Claw, objet de cette action corrective de sécurité, sur le terrain qui pourraient encore se trouver dans votre inventaire et mettre en quarantaine les unités concernées.
2. Distribuez cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.
3. Renvoyez, **sans délai**, le formulaire de réponse ci-joint par courrier électronique, à l'adresse ci-dessous, pour confirmer la réception de cette notification. Vous devez renvoyer le formulaire de réponse, y compris si aucun lot ne se trouve dans votre inventaire.
4. Dès réception de l'accusé de réception complété, IMPLANET vous contactera pour organiser le retour et le remplacement des produits.
5. Si vous avez distribué ces dispositifs médicaux, veuillez envoyer cet avis aux parties concernées.
6. Conserver une copie de cette fiche d'avertissement.

Pour toute question, veuillez contacter notre équipe chargée de la qualité et des affaires réglementaires par courrier électronique : [reglementaire@implanet.com](mailto:reglementaire@implanet.com).

Nous confirmons que cette action corrective de sécurité sur le terrain a été notifiée à l'autorité nationale compétente de votre pays.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM par courriel à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr).

Au nom d'IMPLANET, nous vous remercions de votre soutien dans la réalisation des actions décrites et nous nous excusons pour tout inconvénient que cette action corrective de sécurité pourrait causer.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Régis LE COUEDIC  
VP – Chief Technical Officer/ PPRC

## ACCUSE DE RECEPTION – AVIS DE SECURITE

<b>FSN Reference</b>	<b>FSN-2025-05</b>
<b>Désignation produit</b>	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr (reference: 150716) JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr (reference: 150718)

Nous vous remercions de bien vouloir remplir et renvoyer **sans délai** le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse suivante :

Département des affaires réglementaires d'IMPLANET

Courriel : [reglementaire@implanet.com](mailto:reglementaire@implanet.com)

Tél : +33 557 995 555

<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité sur le terrain.
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié notre inventaire pour chacun des lots concernés par cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Reference	Désignation produit	Numéro de lot	Nombre d'unités disponibles <sup>[a]</sup> <i>[a] Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif n'est disponible pour le retour, veuillez indiquer "0"</i>
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	GNYPS1	
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	GNYT-3S1	
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	HTZS-2S1	
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	HTZU-3S1	
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	LNVM	
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	LXEG	
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	LXEI	
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	MGMQ	
150716	JAZZ Claw – Tige rectiligne Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	MGMQ-1	
150718	JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	GNYZ-2S1	
150718	JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	LGTW	
150718	JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	LNVO	
150718	JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	LNVO-1	

Technopole Bordeaux Montesquieu • Allée François Magendie • 33650 Martillac • France  
Tél : +33 (0) 557 995 555 • [contact@implanet.com](mailto:contact@implanet.com) • [www.implanet.com](http://www.implanet.com)

Société anonyme au capital de 390 357,76 euros / RCS Bordeaux 493 845 341 / SIRET 493 845 341 00038 / FR 36493845341

Reference	Désignation produit	Numéro de lot	Nombre d'unités disponibles <sup>[a]</sup>
150718	JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	LNvQ	
150718	JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	LNvQ-1	
150718	JAZZ Claw – Tige pré-cintrée Dia. 4/5.5 L70 – CoCr	NTKC	

*[a] Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif n'est disponible pour le retour, veuillez indiquer "0"*

Si vous avez distribué ces produits, veuillez envoyer ce formulaire aux personnes concernées, et leur demander de suivre les instructions listées.

Nom :
Fonction :
Date :
Signature & Tampon: