

Information urgente de sécurité
Système de fixation intersomatique extensible
Catalyft™ PL & PL40 – Perte de lordose de la cage
Mise à jour du mode d'emploi et du guide de technique chirurgicale

Septembre 2025

Référence Medtronic : FA1509

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000023095

Cher Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier contient des informations concernant le système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL & PL40 de Medtronic et les signalements de perte de lordose, qui peuvent également être décrits comme *perte de taille* ou *affaissement*. Cette notification vise à vous informer du risque potentiel de perte de lordose, ainsi qu'à vous communiquer les mises à jour apportées par Medtronic à la technique chirurgicale et l'ajout de certains événements indésirables dans le mode d'emploi. Le tableau 1 répertorie les dispositifs associés et le tableau 2 identifie les ensembles de prêts.

L'implant Catalyft™ PL & PL40 est conçu pour être inséré dans l'espace discal en position fermée, puis déployé afin d'obtenir la lordose souhaitée, en complément des procédures de fusion. Ces implants sont de deux types : les implants PL avec extrémité droite alignée et les implants PL40 avec extrémité en forme de crosse de hockey.

Description du problème :

Medtronic a évalué des signalements de perte de lordose après implantation. Bien que la perte de lordose et/ou l'affaissement soient des risques connus associés aux implants intersomatiques extensibles, les investigations menées par Medtronic ont permis d'identifier des mises à jour pouvant contribuer à réduire le risque de perte de lordose. Medtronic a confirmé que le système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL & PL40 répond à ses spécifications de conception et de fabrication, et qu'il peut continuer à être utilisé.

Risque potentiel pour la santé :

La majorité des réclamations reçues par Medtronic et signalant une perte de lordose associée aux dispositifs Catalyft™ PL & PL40 concernaient des cas asymptomatiques détectés lors d'imageries postopératoires de routine. En lien avec les signalements de perte de lordose, certains patients ont subi une chirurgie de révision en raison de douleurs ou de pseudarthrose. L'utilisation du système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL & PL40 sans respecter le mode d'emploi et la technique chirurgicale du dispositif peut entraîner des événements indésirables potentiels tels qu'une perte de lordose, une migration, un affaissement et/ou une lésion neurologique.

Mises à jour de l'étiquetage

Mode d'emploi

Le risque potentiel de perte de lordose et d'affaissement associé aux dispositifs Catalyft™ PL & PL40 est ajouté à la section du mode d'emploi consacrée aux événements indésirables.

Guide de technique chirurgicale

Voici un résumé des mises à jour apportées au guide de technique chirurgicale qui peuvent contribuer à réduire le risque potentiel de perte de lordose :

- Le dispositif Catalyft™ PL & PL40 est conçu pour être placé en position antérieure dans l'espace discal, avec l'extrémité antérieure du dispositif reposant sur l'anneau apophysaire antérieur.
- Le dispositif Catalyft™ PL & PL40 est conçu pour être soumis à une compression in situ. Assurer une charge correcte et un contact optimal avec la surface des plateaux vertébraux de la manière suivante :
 - Appliquer un couple adéquat lors du déploiement de l'implant, de manière à ce que la poignée de guidage émette idéalement un clic.
 - Si la cage a été déployée selon la lordose souhaitée par le chirurgien sans que la poignée de guidage n'émette de clic, une compression postérieure doit être exercée afin d'optimiser l'engagement des plateaux vertébraux et la charge sur l'implant. Il est recommandé de confirmer par fluoroscopie que la lordose finale de l'implant correspond à la lordose segmentaire du patient.
- La taille de la cage doit être maximisée afin d'assurer un bon engagement des plateaux vertébraux et une charge adéquate sur la cage. (Par exemple, si un dispositif d'essai/de préparation de 9 mm peut être inséré dans l'espace discal, il convient d'utiliser un dispositif de 9 mm.)
- Le mécanisme d'insertion doit être stabilisé en exerçant une légère pression vers le bas pendant le déploiement de l'implant afin de maintenir le positionnement final souhaité de l'implant.
- Après la mise en place et le déploiement de la cage, une compression postérieure doit être exercée à l'aide de compresseurs ou de tiges avec capuchon afin d'obtenir la lordose souhaitée et de maximiser le contact osseux avec les plateaux vertébraux sur toute la longueur du dispositif.
- Après la compression postérieure, un couple supplémentaire peut être appliqué pour continuer à déployer la cage et maximiser le contact avec les plateaux vertébraux.
- La position du dispositif et l'alignement des plateaux vertébraux seront confirmés par imagerie peropératoire.

Mesures à prendre par le client :

- Partagez cette notification au sein de votre établissement avec les utilisateurs cliniques du système Catalyft™ PL & PL40.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Une fois complété, renvoyez-le à affaires.reglementaires@medtronic.com

Mesures prises par Medtronic :

Medtronic met à jour le guide de technique chirurgicale et le mode d'emploi.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

Le système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL & PL40 ne doit être sélectionné que pour les patients répondant aux critères décrits dans les indications du produit.

Pour les patients ayant déjà reçu un implant Catalyft™ PL ou PL40, aucune action supplémentaire n'est nécessaire en dehors de la prise en charge postopératoire standard afin d'assurer une cicatrisation et

une fusion normales. Si une perte de lordose est constatée sur un dispositif, l'état de santé général du patient doit être pris en compte pour déterminer la prise en charge appropriée.

Produits associés :

Tableau 1: Liste des produits

CFN	Matériel / UPN	Description du matériel
6068073	00763000246693	ENTRETOISE 6068073 CATALYFT PL COURTE 7 MM
6068076	00763000246709	ENTRETOISE 6068076 CATALYFT PL LONGUE 7 MM
6068093	00763000246723	ENTRETOISE 6068093 CATALYFT PL COURTE 9 MM
6068096	00763000246730	ENTRETOISE 6068096 CATALYFT PL LONGUE 9 MM
6068113	00763000246754	ENTRETOISE 6068113 CATALYFT PL COURTE 11 MM
6068116	00763000246761	ENTRETOISE 6068116 CATALYFT PL LONGUE 11 MM
6069073	00763000246785	ENTRETOISE 6069073 CATALYFT PL40 COURTE 7 MM
6069076	00763000246792	ENTRETOISE 6069076 CATALYFT PL40 LONGUE 7 MM
6069093	00763000246815	ENTRETOISE 6069093 CATALYFT PL40 COURTE 9 MM
6069096	00763000246822	ENTRETOISE 6069096 CATALYFT PL40 LONGUE 9 MM
6069113	00763000246846	ENTRETOISE 6069113 CATALYFT PL40 COURTE 11 MM
6069116	00763000246853	ENTRETOISE 6069116 CATALYFT PL40 LONGUE 11 MM

Tableau 2 : ensembles de prêts et zones de distribution concernées

Ensemble de prêt	Description	Zone de distribution
SPS04012	KIT D'IMPLANTS CATALYFT PL	Europe
SPS04013	KIT D'IMPLANTS CATALYFT PL 40	Europe

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Veillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers et vous assurer qu'il soit transmis aux personnes concernées au sein de votre organisation.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. En cas de questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Cordialement,

Juliette CANARD

Business Leader Cranial & Spinal Technologies France