

A destination : Client

Note d'information clients

Cher Client,

Des marqueurs radio-opaques en Titane ont été placés dans des cages à la place de marqueurs en Tantale. L'objectif de ces marqueurs est de vérifier la position de la cage en per-opératoire et post-opératoire. Le titane étant moins radio opaque que le tantale, une fois la cage implantée l'environnement et la puissance des appareils d'imagerie expliquent que les cages avec marqueurs en titane sont moins visibles.

Les contrôles en post opératoires réalisés par IRM ou CT-Scan ne sont pas impactés, leur meilleure sensibilité comparée à la radio permet de vérifier clairement la position de la cage.

Les cages incriminées sont des gammes de :

- cages cervicales en PEEK (IMPIX MANTA, IMPIX MANTA+, IMPIX C et C-Curve)
- cages lombaires en PEEK (IMPIX-L)

Les lots et références concernées sont disponibles en Annexe 2.

Risques potentiels:

- Faible visibilité des marqueurs si contrôle aux rayons X : c'est en en per- opératoire que le risque de non visibilité de la cage serait le plus élevé car à cette étape les amplificateurs de brillance sont d'une puissance limitée pour protéger le patient et le chirurgien. Cependant, pour les cages cervicales, le risque de non visibilité de la cage avec des marqueurs titane est négligeable car le titane reste un matériau radio opaque et l'épaisseur des tissus environnants est faible dans la zone cervicale. Même si en zone lombaire le risque de faible visibilité est plus élevé, il reste possible d'évaluer le bon positionnement des cages car elles sont liées à des instruments radio opaques (préhenseur). Les marqueurs moins visibles et l'instrument permettent de vérifier le positionnement de l'implant.
- Réaction de sensibilité au Titane : ce risque est très faible car le titane utilisé pour les marqueurs est un matériau biocompatible identique à celui utilisé pour d'autres implants orthopédiques comme les vis, les cas d'allergies sont extrêmement rares. Les cages concernées sont souvent utilisées en complément d'un système incluant déjà la matière Titane (vis, tige). Ce risque est d'autant plus faible du fait de la surface en contact direct (0,78mm²) et la nature du contact (tissu dur : corps vertébral, pas de contact avec fluide circulant dans le corps)

Actions MEDICREA INTERNATIONAL :

Pour les cages lombaires (IMPIX L) : MEDICREA propose de remplacer les cages en dépôt chez le client si des difficultés de visualisation ont été signalées. Cet échange devra être planifié en fonction des stocks disponibles et pourra être réalisé dans un délai de 3 à 6 mois en fonction des références.

Mesures immédiates pour l'utilisateur :

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :

1. **Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/ affectées dans votre établissement.**
2. **Mettre une copie de ce document dans les dossiers des patients implantés avec un implant concerné par cet avis de sécurité**
 - a) *Veillez-nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que MEDICREA puisse contacter directement les utilisateurs*
 - b) *Si vous êtes distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés*
3. **Veillez signaler tout effet indésirable et /ou toutes difficultés de visualisation de la cage. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités compétentes**
4. **Si sur les clichés en per-opératoire, les marqueurs sont difficilement visibles, le contrôle post-opératoire devra se faire en centre de radiologie, par IRM ou CT-Scan pour une bonne visibilité des marqueurs.**
5. **Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez plus ce dispositif en stock. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.**

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

L'ANSM a été informé de cette mesure de sécurité

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Correspondant Matériovigilance de MEDICREA (Mme TROGNEUX) - tél : 04.69.85.95.39.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Karine TROGNEUX
Responsable Pole Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

Annexe 1

FORMULAIRE de REPONSE CLIENT : MAT2019-11

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

EXPEDITEUR :
Etablissement

DESTINATAIRE

MEDICREA INTERNATIONAL
Karine TROGNEUX
Correspondant Matéριοvigilance
5389 route de Strasbourg
69140 RILLIEUX LA PAPE

Tel - N° **04.69.85.95.39**

Fax - N° **04 72 01 87 88**

Mail : ktrogneux@medicrea.com

Je, soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock

Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*Barrer si non applicable*):

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité en stock

Nom et fonction de la Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise
n° de téléphone: _____ / adresse électronique : _____

Date :

Signature :

Cachet de l'Etablissement :

Annexe 2 -Liste références et lots concernées (France)

article	designation	n° lot
MS4121200	IMPIX-L 11 MM X 20 MM A 0°	16K0899
MS4122200	IMPIX-L 12 MM X 20 MM A 0°	16K0900
MS4128250	IMPIX-L 8 MM X 25 MM A 0°	16L0424
MS4120200	IMPIX-L 10 MM X 20 MM A 0°	16L0493
MS4120200	IMPIX-L 10 MM X 20 MM A 0°	16L0494
MS4120200	IMPIX-L 10 MM X 20 MM A 0°	16L0495
MS4121200	IMPIX-L 11 MM X 20 MM A 0°	16L0496
MS4122200	IMPIX-L 12 MM X 20 MM A 0°	16L0497
MS4129250	IMPIX-L 9 MM X 25 MM A 0°	17A0551
MS4120208	IMPIX-L 10 MM x 20 MM A 8°	17A0552
B20181773	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR SMALL 7mm A 3°	17D0590
B20181973	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 7mm A 3°	17E0703
B20181973	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 7mm A 3°	17E0703R
MS1116120	IMPIX-C 12.5mm x 14mm x 6mm	17F0184
MS1116120	IMPIX-C 12.5mm x 14mm x 6mm	17F0626
MS1115120	IMPIX-C 12.5mm x 14mm x 5mm	17G0070
B20171963	IMPIX-MANTA PRE-CHARGE SUR PREHENSEUR MEDIUM 6mm	17G0679
B20181963	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 6mm A 3°	17G0746
B20181963	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 6mm A 3°	17G0746R
MS4120254	IMPIX-L 10 MM X 25 MM A 4°	17G0868
MS4129200	IMPIX-L 9 MM X 20 MM A 0°	17H0633
B20171743	IMPIX-MANTA PRE-CHARGE SUR PREHENSEUR SMALL 4mm A	17I0399
MS4128200	IMPIX-L 8 MM X 20 MM A 0°	17I0435
B20181963	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 6mm A 3°	17I0739R
MS4123204	IMPIX-L 13 MM x 20 MM A 4°	17J0622
MS1116120	IMPIX-C 12.5mm x 14mm x 6mm	17K0732
MS4128200	IMPIX-L 8 MM X 20 MM A 0°	17K0750
MS4121254	IMPIX-L 11 MM X 25 MM A 4°	17K0845
B20181953	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 5mm A 3°	17L0036R
B20181953	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 5mm A 3°	17L0036R1
MS4122254	IMPIX-L 12 MM X 25 MM A 4°	17L0201
MS4122258	IMPIX-L 12 MM x 25 MM A 8°	18A0087
MS4128250	IMPIX-L 8 MM X 25 MM A 0°	18A0091
MS4123204	IMPIX-L 13 MM x 20 MM A 4°	18A0352
MS4121204	IMPIX-L 11 MM x 20 MM A 4°	18A0878
MS4129200	IMPIX-L 9 MM X 20 MM A 0°	18A0881
MS4120204	IMPIX-L 10 MM x 20 MM A 4°	18A1065
MS4129204	IMPIX-L 9 MM x 20 MM A 4°	18A1066
MS4123200	IMPIX-L 13 MM X 20 MM A 0°	18B0702
MS4123250	IMPIX-L 13 MM X 25 MM A 0°	18D0671
MS4122250	IMPIX-L 12 MM X 25 MM A 0°	18E0609
MS4123250	IMPIX-L 13 MM X 25 MM A 0°	18E0624

article	designation	n° lot
MS4123200	IMPIX-L 13 MM X 20 MM A 0°	18F0890
MS4122250	IMPIX-L 12 MM X 25 MM A 0°	18G0225
B20501153	C-Curve PEEK 17x12x5mm + 2x vis Ø3.5x12mm	18G0441
B20501253	C-Curve PEEK 19x14x5mm + 2x vis Ø3.5x14mm	18G0444
B20501273	C-Curve PEEK 19x14x7mm + 2x vis Ø3.5x14mm	18G0447
MS4123250	IMPIX-L 13 MM X 25 MM A 0°	18G0532
MS4128250	IMPIX-L 8 MM X 25 MM A 0°	18G0632
MS4120258	IMPIX-L 10 MM x 25 MM A 8°	18I0204
B20501153	C-Curve PEEK 17x12x5mm + 2x vis Ø3.5x12mm	18I0647
B20501253	C-Curve PEEK 19x14x5mm + 2x vis Ø3.5x14mm	18I0651