

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).

Les lots et références concernées sont disponibles en Annexe 2.

Informations pour caractériser le risque :

Les cages cervicales faisant l'objet de cette notification ne présentent pas nécessairement de risque de faible visibilité, elles peuvent contenir des marqueurs Tantale qui offrent une meilleure visibilité que le Titane.

A ce jour, pour les lots de produits concernés, le taux d'événements rapportés (faible visibilité marqueurs) sur les cages cervicales, c'est-à-dire le nombre de cages présentant ce défaut sur la quantité vendue, est de **1.68 %**.

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. 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)

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) *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.**

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 Matéριοvigilance 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 Matéριοvigilance

Annexe 1

FORMULAIRE de REPONSE CLIENT : MAT2020-10

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 : vigilance@medicrea.com

Je, soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse vigilance@medicrea.com ou par courrier à l'adresse ci-dessus.

Date :

Signature :

Cachet de l'Etablissement :



Annexe 2 -Liste références et lots concernées

article	designation	n° lot
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-CHARGEE 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
B20171743	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR SMALL 4mm A	17I0399
B20171743	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR SMALL 4mm A	17I0399R
MS1116120	IMPIX-C 12.5mm x 14mm x 6mm	17K0732
B20181953	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 5mm A 3°	17L0036
B20181953	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 5mm A 3°	17L0036R
B20181953	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 5mm A 3°	17L0036R1
B20181973	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR MEDIUM 7mm A 3°	17L0037R
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
B20501153	C-Curve PEEK 17x12x5mm + 2x vis Ø3.5x12mm	18I0647
B20501253	C-Curve PEEK 19x14x5mm + 2x vis Ø3.5x14mm	18I0651
B20503153	C-Curve PEEK 17x12x5mm	18K0546
B20503153	C-Curve PEEK 17x12x5mm	18L0467
B20503153	C-Curve PEEK 17x12x5mm	19A0818
B20503153	C-Curve PEEK 17x12x5mm	19B0252
B20503173	C-Curve PEEK 17x12x7mm	18K0543
B20503173	C-Curve PEEK 17x12x7mm	18L0471
B20503253	C-Curve PEEK 19x14x5mm	18K0547
B20503253	C-Curve PEEK 19x14x5mm	18L0463
B20503253	C-Curve PEEK 19x14x5mm	19A0814
B20503253	C-Curve PEEK 19x14x5mm	19B0248