

# URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Destinataires: **Centres Clients**

De : Arnaud Destainville, Directeur Qualité et Affaires Règlementaires, Surgiview S.A.S.

Date : 25 septembre 2013

Objet : système SCS Inox

Vous recevez un **AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL** à la demande de la société SURGIVIEW S.A.S. pour le retour des lots de produits suivants rattachés au système SCS inox :

Référence catalogue	Libellé commerciale	Numéro de lot
2010-AL645	Vis pédiculaire ø 6,50mm Lg 45mm	2188
2010-AL650	Vis pédiculaire ø 6,50mm Lg 50mm	2189
2010-AL655	Vis pédiculaire ø 6,50mm Lg 55mm	218A
2020-CP01	Crochet pédiculaire	1YOR
2020-CP21	Crochet pédiculaire moyen	218K
2020-CT04	Crochet transversaire	1YSP
		1ZY9
		218L
		21SR
2020-DT01	Connecteur de liaison transverse	1ZHD
		21BN
		21U9
2025-PL60	Plaque interpédiculaire entraxe 60 mm	21P1
2030-DF01	Domino fermé	21UD
2030-DF02	Large domino fermé	1ZFW
		21MH
		21MG
2030-DM01	Domino mixte	1ZFU
2040-T140	Tige ø 6 mm Lg 140 mm	21FG
2040-T340	Tige ø 6 mm Lg 340 mm	218R
2040-T500	Tige ø 6 mm Lg 500 mm	21FK
2050-CA03	Connecteur sacré	21BT
2050-PS02	Connecteur sacré autobloquant	21LO

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Les dispositifs faisant l'objet de ce signalement ont été fabriqués en acier inoxydable 316L de composition chimique conforme aux spécifications, mais dont les caractéristiques mécaniques élastiques ne le sont pas (résistance en traction). L'impact par type de dispositif est le suivant:

- Crochets, dominos, vis, plaques, connecteurs : certains de ces dispositifs ont été fabriqués dans un acier à résistance mécanique en traction inférieure aux spécifications (490-690 MPa pour une spécification à 860-1100 MPa). Ces produits sont donc plus ductiles ;
- Tiges : certains de ces dispositifs ont été fabriqués dans un acier à résistance mécanique supérieure aux spécifications (974 MPa pour une spécification à 460-680 MPa). Ces produits sont donc plus rigides ;

A cette date, aucun évènement indésirable lié à ce défaut n'est à reporter.

### RECOMMANDATION D'ACTION CORRECTIVE AUX UTILISATEURS FINALS ET AUX PATIENTS

---

Dans le cas où l'un de ces dispositifs aurait été implanté, vous trouverez en **annexe 1** du présent courrier une analyse des risques cliniques par référence détaillant :

- Les conséquences pour le patient prenant en compte l'ensemble des indications ;
- Les facteurs pouvant diminuer le risqué ;

Les références supportant ces analyses sont présentées en **annexe 2**.

Les chirurgiens pratiquant dans les centres impactés devront être informés de cette anomalie et des risques associés possibles. Il est recommandé d'effectuer un suivi personnalisé des patients concernés, particulièrement au niveau des examens en imagerie et de la détection des éventuelles déformations/défaillances des dispositifs implantés, afin d'anticiper d'éventuelles complications mécaniques.

Pour les patients ayant subi une arthodèse avec un/des composants sus-cités du système SCS inox entre Janvier 2012 et Septembre 2013, le suivi est recommandé jusqu'à deux ans post-opératoires afin de s'assurer que toutes les complications potentielles aient été détectées.

Selon l'indication, le suivi normal, en fonction des pathologie, inclut plusieurs examens post-opératoires, comme suit :

- immédiat (1-7 jours après chirurgie),
- 3 mois,
- 6 mois
- 1 an dans les cas de trauma et spondylolisthesis à faible déplacement(grades 1-2),

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

- 2 ans : examen optionnel dans certains centres pour les pathologies sus-mentionnées mais standard pour les spondylolisthésis à grand déplacement (grades 3-4) et les scolioses. Certains centres poursuivent le suivi à 5 ou 10 ans (surtout pour les scolioses) avec des examens échelonnés annuellement ou tous les deux ans.

Ce suivi permet, dans un premier temps, de détecter des complications de manière précise sauf pour certains cas de trauma et spondylolisthésis à faible déplacement (grades 1-2) où un examen de routine supplémentaire à deux ans est recommandé par précaution si le centre/chirurgien ne le pratique pas déjà.

Une attention particulière doit être portée durant le suivi post-opératoire sur les éventuelles complications en relation avec l'implant, notamment les cas de déformation ou de casse, pouvant avoir un impact négatif sur le résultat clinique final du patient. Les différentes situations possibles d'un point de vue mécanique et les risques cliniques associés ont été identifiés et détaillés en **annexe 1** de ce document. Pour plus de précisions, le tableau ci-dessous présente les situations possibles rencontrées par le professionnel de santé en pratique durant le suivi post-opératoire et les actions recommandées afin de minimiser leur potentiel impact sur le résultat final du patient :

Situation rencontrée durant le suivi		Facteurs à prendre en compte		Recommandation	
Moment	Description			De suivi	D'action
Court terme, avant acquisition de la fusion	Pas de déformation, pas de casse de l'implant	-		Continuer le suivi normalement selon la pathologie et le protocole du centre/chirurgien	Idem suivi
Court terme, avant acquisition de la fusion	Déformation mais pas de casse de l'implant	irritation/inflammation/douleur -perte de correction significative -mobilisation pouvant empêcher la fusion	NON	Continuer le suivi normalement selon la pathologie et le protocole du centre/chirurgien	Idem suivi
			OUI	Prise de décision quant à la nécessité d'une re intervention	
Court terme, avant acquisition de la fusion	Casse de l'implant	-irritation/inflammation/douleur -perte de correction significative -mobilisation pouvant empêcher la fusion		Prise de décision quant à la nécessité d'une re intervention	
Moyen- long terme, après acquisition de la fusion	Pas de déformation, pas de casse de l'implant	-		Continuer le suivi normalement selon la pathologie et le protocole du centre/chirurgien	Idem suivi
Moyen- long terme, après acquisition de la fusion	Déformation mais pas de casse de l'implant	irritation/inflammation/douleur -perte de correction significative -mobilisation du matériel pouvant altérer la qualité du remodelage osseux	NON	Continuer le suivi normalement selon la pathologie et le protocole du centre/chirurgien	Idem suivi

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

			OUI	Prise de décision quant à la nécessité d'une ré intervention	
Moyen- long terme, après acquisition de la fusion	Casse de l'implant (chute, choc, accident)	Mobilisation Possible contact avec les tissus mous environnants et/ou fluides	NON	Continuer le suivi normalement selon la pathologie et le protocole du centre/chirurgien	Idem suivi
			OUI	Prise de décision quant à la nécessité d'une ré intervention (afin de prévenir l'irritation/inflammation en lien avec la mobilisation ou le risque de métallose si contact à très long terme avec les tissus mous/ les fluides)	

Le schéma ci-dessus a pour vocation d'orienter le chirurgien selon les spécificités de chaque cas et son expérience le guidera vers l'action la plus adaptée à son patient.

Nous nous devons de rappeler, en vertu du droit d'information du patient stipulé par l'article 1111-2 du code de la santé publique, que les patients doivent être informés des risques associés à leur traitement. La présente alerte n'introduit pas de nouveaux risques mais attire l'attention sur une légère augmentation de la probabilité qu'un événement indésirable (irritation, perte de correction, fusion incertaine) survienne durant le suivi. Tous les événements indésirables listés sont rapportés communément dans la littérature pour la technique chirurgicale utilisée (arthrodèse= fusion) et leurs taux peuvent être consultés en **Annexe 2**.

Par conséquent, bien qu'aucun événement indésirable n'ait été rapporté en lien avec l'objet de ce rappel (problème matière) entre Janvier 2012 et Septembre 2013, nous préférons informer les professionnels de santé sur les éventuels risques afin qu'ils puissent prendre leurs décisions quant au suivi attentif et aux éventuelles actions correctives nécessaires pour la santé et la sécurité de leurs patients.

### **GESTION DE RETOURS**

SURGIVIEW demande le retour immédiat des numéros de lot listés ci-dessus.

A réception de cet avis de rappel de dispositif médical, merci de contacter immédiatement **Annick MALDAT** au Service Client ([amaldat@alphatecspine.com](mailto:amaldat@alphatecspine.com) – 01 39 30 69 50) pour obtenir toutes les instructions relatives au retour des ces implants. Toutes les informations concernant l'expédition seront fournies avant le retour effectif des produits.

Veillez diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Merci de remplir le formulaire situé en dernière page de cette lettre dans les 5 jours suivants sa date de réception afin de confirmer que vous avez pris connaissance du présent avis et que vous allez prendre toutes les dispositions nécessaires permettant le retrait immédiat de ces produits de vos inventaires.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

Merci de retourner une copie signée de ce formulaire à l'adresse suivante:

**Surgiview S.A.S.**  
**18, rue Robespierre**  
**62217 Beaurains**  
**ATTN: Arnaud DESTAINVILLE**

Vous pouvez également retourner ce formulaire par courriel à [adestainville@alphatecspine.com](mailto:adestainville@alphatecspine.com) ou par télécopie au 03 21 21 59 70.

Merci de votre coopération.

---

### A REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE

Nous avons réalisé une revue complète de notre inventaire et avons pu déterminer pour les lots concernés : (cocher les cases correspondantes)

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

Nous avons trouvé les dispositifs suivants :

REFERENCE	LOT	QUANTITE IDENTIFIEE EN STOCK
2010-AL645	2188	
2010-AL650	2189	
2010-AL655	218A	
2020-CP01	1YOR	
2020-CP21	218K	

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

2020-CT04	1YSP	
	1ZY9	
	218L	
	21SR	
2020-DT01	1ZHD	
	21BN	
	21U9	
2025-PL60	21P1	
2030-DF01	21UD	
2030-DF02	1ZFW	
	21MH	
	21MG	
2030-DM01	1ZFU	
2040-T140	21FG	
2040-T340	218R	
2040-T500	21FK	
2050-CA03	21BT	
2050-PS02	21LO	

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Cet avis a été communiqué à toutes les parties intéressées

Formulaire rempli par :			
Nom		Etablissement	
Adresse		Fonction de la personne	
		N° de téléphone	
		N° de fax	
		Adresse électronique	

En signant ci-dessous, le soussigné certifie l'exactitude des déclarations ci-dessus pour le compte du centre client concerné.

Lu et approuvé (manuscrit) :

Par (Prénom Nom) :

Titre :

Cachet de l'établissement

# URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

## ANNEXE 1 : ANALYSE DES RISQUES CLINIQUES

Dispositif	Référence catalogue	Numéro de lot	Risques	Conséquences pour le patient prenant en compte l'ensemble des indications	Facteurs cliniques qui peuvent diminuer le risque
connecteur sacré	2050-CA03	21BT	Matériel plus ductile(mou) que prévu → Déformation/casse	Irritation/inflammation de la région en contact avec le connecteur déformé/cassé  Mobilisation du matériel si défaillance de plusieurs connecteurs.  Alignement sagittal anormal si l'événement survient avant la fusion.  Si casse et contact à très long terme(plus de 5 ans) avec les fragments, possible risque de métallose.	Per-opératoire: si le matériel se déforme,il ne sera pas implanté.  Court terme: si un seul connecteur est affecté, l'ensemble implanté(tiges, vis, crochets et connecteurs) peut donner suffisamment de rigidité et stabilité afin de prévenir la mobilisation.  Long terme: si la déformation/casse survient à long terme, la fusion acquise au niveau du segment traité assure une stabilité suffisante pour empêcher la migration et la perte de correction/alignement sagittal.
	2050-PS02	21LO			
connecteur transverse	2020-DT01	1ZHD	Matériel plus ductile(mou) que prévu → Déformation/casse	Irritation/inflammation de la région en contact avec le connecteur déformé/cassé  Mobilisation légère du matériel si défaillance de plusieurs connecteurs.  Alignement sagittal anormal si l'événement survient avant la fusion.  Si casse et contact à très long terme(plus de 5 ans) avec les fragments, possible risque de métallose.	Per-opératoire: si le matériel se déforme,il ne sera pas implanté.  Court terme: si un seul connecteur est affecté, l'ensemble implanté(tiges, vis, crochets et connecteurs) peut donner suffisamment de rigidité et stabilité afin de prévenir la mobilisation globale du matériel.  Long terme: si la déformation/casse survient à long terme, la fusion acquise au niveau du segment traité assure une stabilité suffisante pour empêcher la migration et la perte de correction/alignement sagittal.
		21BN			
		21U9			



## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Crochet pédiculaire	2020-CP21	218K	Matériel plus ductile(mou) que prévu → Déformation/casse	Irritation/inflammation de la région en contact avec le crochet déformé/cassé  Mobilisation du matériel si défaillance de plusieurs crochets.  Alignement sagittal anormal et perte de correction* si l'événement survient avant la fusion.  Si casse et contact à très long terme(plus de 5 ans) avec les fragments, possible risque de métallose.	Per-opératoire: si le matériel se déforme, il ne sera pas implanté.  Court terme: si un seul crochet est affecté, l'ensemble implanté(tiges, vis, crochets et connecteurs) peut donner suffisamment de rigidité et stabilité afin de prévenir la mobilisation globale du matériel.  Long terme: si la déformation/casse survient à long terme, la fusion acquise au niveau du segment traité assure une stabilité suffisante pour empêcher la migration et la perte de correction/alignement sagittal.
	2020-CP01	1YOR			
dominos	2030-DF01	21UD	Matériel plus ductile(mou) que prévu → Déformation/casse	Impossibilité d'utiliser le matériel → rallongement mineur de temps opératoire  Possible irritation, fusion incertaine ou perte de correction*  Si casse et contact à très long terme(plus de 5 ans) avec les fragments, possible risque de métallose.	Per-opératoire: si le matériel se déforme, il ne sera pas implanté.  Court terme: l'ensemble implanté(tiges, vis, crochets et connecteurs) peut donner suffisamment de rigidité et stabilité afin de prévenir une mobilisation globale du matériel.  Long terme: si la déformation/casse survient à long terme, la fusion acquise au niveau du segment traité assure une stabilité suffisante pour empêcher la migration et la perte de correction/alignement sagittal.
	2030-DF02	1ZFW			
		21MH			
		21MG			
	2030-DM01	1ZFU			
plaque inter-pédiculaire	2025-PL60	21P1	Matériel plus ductile(mou) que prévu → Déformation/casse /Failure	Irritation/inflammation de la région en contact avec la plaque déformée/cassée  perte de correction*  Si casse et contact à très long terme(plus de 5 ans) avec les fragments, possible risque de métallose.	Per-opératoire: si le matériel se déforme, il ne sera pas implanté.  Long terme: si la déformation/casse survient à long terme, la fusion acquise au niveau du segment traité assure une stabilité suffisante pour empêcher la migration et la perte de correction/alignement sagittal.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Tige	2040-T140	21FG	Matériel moins ductile (plus dur) que prévu → Plus de contraintes sur les structures anatomiques concernées et sur les autres composants de l'ensemble connectés dure	La rigidité accrue ne pose pas de problèmes liées à la stabilité mais uniquement à la distribution des charges au long du montage et du rachis subjacent. Par conséquent les risques théoriques de complication concernant le mode de défaillance possible de cette tige sont non fusion par effet de stress shielding et risque augmenté de casse/déformation des connecteurs associés et : ou des vis par concentration des contraintes sur ces zones.	Per-opératoire: si le matériel ne se déforme pas, il ne sera pas implanté. <b>CECI ELLIMINE LES RISQUES LIES AUX MONTAGES LONGS.</b>  En cas de correction mineure de l'alignement sagittal, les contraintes distribuées seront peu élevées donc supportable à la fois par les connecteurs/vis associées et par le tissu osseux en neo-formation, ce qui limite la gravité des risques susmentionnés. Aucune casse de tige n'est attendue dans des conditions normales d'utilisation (excluant l'accident de voiture, une chute ou un choc important dans la région traitée).
	2040-T340	218R			
	2040-T500	21FK			
vis pédiculaire	2010-AL645	2188	Matériel plus ductile (mou) que prévu → Déformation/casse	Irritation/inflammation de la région en contact avec la vis déformée/cassée  Mobilisation du matériel et fusion incertaine si défaillance de plusieurs vis.  Alignement sagittal anormal et perte de correction* si l'événement survient avant la fusion.  Si casse et contact à très long terme (plus de 5 ans) avec les fragments, possible risque de métallose. f breakage risk of metallosis, higher for SS	Per-opératoire: si le matériel se déforme, il ne sera pas implanté.  Court terme: si une seule vis est affectée, l'ensemble implanté (tiges, vis, crochets et connecteurs) peut donner suffisamment de rigidité et stabilité afin de prévenir la mobilisation globale du matériel.  Long terme: si la déformation/casse survient à long terme, la fusion acquise au niveau du segment traité assure une stabilité suffisante pour empêcher la migration et la perte de correction/alignement sagittal.
	2010-AL650	2189			
	2010-AL655	218A			

**Complément :** la perte de correction a été mentionnée comme possible dans les cas de déformation/défaillance des dispositifs susmentionnés qui surviennent avant l'acquisition de la fusion. Cette perte de correction peut être mineure, généralement tolérée (car observée même en absence de défaillance dans différentes études) ou significative, dans quels cas une chirurgie de révision est recommandée, menant à un alignement sagittal final normal pour le patient car la perte de correction est corrigée par la re-intervention. Par conséquent, ces pertes de corrections ne peuvent pas être définitives sauf dans des cas mineurs, que le chirurgien choisit de tolérer car sans impact sur le résultat.

# URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

## ANNEXE 2 : REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES SUR LES TAUX DE COMPLICATIONS

Complication	General rates DSD	General rates trauma	General rates tumor	General rates scoliosis	Rates for non equivalent devices	Rates for equivalent devices	Rate for named device (SCS)
Screw breakage*	2 -17.3% (1-22)	9.6 -12% (23-25)	2.3 - 17.4% (24, 26)	2.2-6.4% (27-37)	2.2-12% (23-25, 27-37)	2.3 -17.4% (21-25, 29-37)	Scoliosis <b>5.8%</b> <sup>(38)</sup>
Screw loosening	0.8-4% (2-4, 15, 20, 39-41)	NR	NR	0.67 -7% (42, 43)	NR	13.2% asymptomatic radiolucency around screw (20)	<b>6.1-6.6%</b> asymptomatic radiolucency around screw <sup>(20, 44)</sup>
Screw-nut loosening/dismantling	2.2-5.6% (10, 15, 45)	NR	6% <sup>(46)</sup>	0.9% <sup>(47)</sup>	0.9% <sup>(47)</sup>	6% <sup>(46)</sup>	<b>1.4%</b> in trauma <sup>(48)</sup>
Hook pullout or dislodgement	NR	NR	NR	2.7-20.7% (30, 36, 46, 49, 50)	2-12% (30, 36, 46, 49, 50)	2.7-20.7% (30, 36, 46, 49, 50)	NR
Rod displacement/migration	1.05-5.8% (47, 51, 52)	1.9% (25)	1.9% (24)	0.9% (47)	0.9% (47)	1.9% (25)	NR
Screw pullout , screw-connector disengagement	5.8 % (2, 4, 40) (24)	5.8% (53)	5.8% (24)	1.9% (30, 54)	5.8% <sup>(53)</sup> trauma	1.9-5.8% (24, 30, 53) trauma & tumor	<b>1.4%</b> in trauma <sup>(48)</sup>
Cross – connector breakage	Rare cases	NR	NR	9.9% (55)	NR	9.9% (55)	NR

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Rod breakage	1.3-10.7% (19, 56-62)	6.7% (63, 64)		1.8-10.5 (42, 54, 55, 65, 66)	6.7% (63, 64)	2.3-6.7% (55, 63-66)	2% <sup>(44)</sup>
Loss of correction	Global 1-20% <sup>(10, 15, 17)</sup> 2.6% with PS, 4.4% with hooks, 4.5% hybrid in a study <sup>(67)</sup>	16.5-85.7% of achieved correction <sup>(23, 25, 68, 69)</sup>	1-5.4% (43)	DSD 2.5-7.1% <sup>(23, 25, 49, 70-77)</sup> 16.5-85.7% in trauma <sup>(23, 25, 68, 69)</sup> 5-32% in scoliosis <sup>(29, 34, 49, 50, 65, 73, 75-78)</sup>	DSD 2.5-7.1% <sup>(23, 25, 49, 70-77)</sup> 16.5-85.7% in trauma <sup>(23, 25, 68, 69)</sup> 5-23% in scoliosis <sup>(29, 34, 49, 50, 65, 73, 75-78)</sup>	DSD 2.7% <sup>(23, 25)</sup> 16.5-68% in trauma <sup>(23, 25, 68, 69, 79)</sup> , 5-32% avg 6% in scoliosis <sup>(29, 34, 49, 50, 65, 73, 75-78)</sup> , 2.6% with PS, 4.4% with hooks, 4.5% hybrid in a study <sup>(67)</sup>	Scoliosis: In 5.8-10.2% of cases <sup>(38, 80, 81)</sup> but loss inferior to 10%, 1 study quantifies 2.7% in global population & up to 24% in pseudarthrosis cases <sup>(82)</sup>
Material removal***	7-38% (21, 83) but complication related only 7-12.5% <sup>(84, 85)</sup>	6-54% with PS in trauma <sup>(63, 64, 86)</sup>	N R	1-31% (31, 42) 27, 137, 160 <sup>(32, 33, 35, 36, 50)</sup>	4.2-31% (47, 87, 88) (32, 33, 35, 36, 50), in scoliosis, 6-54% with PS in trauma <sup>(86)</sup>	1-25% <sup>(63, 64)</sup> (32, 33, 35, 36, 50)	0.9-9.4% <sup>(44, 82)</sup> in scoliosis, 0-23% in high grade SPL <sup>(38)</sup>
Late stress/compression fracture of vertebral body	0.6-4% (10, 89)	NR	NR	13% (42)	NR	NR	NR
Prominent hardware	2.1% (90)	1.9-10% (63, 64)	1.9% (24)	5.3-7.4% (33, 42, 87, 88)	1.9-6.6% (63, 64, 87, 88) (24)	1.9-10% (24, 33, 63, 64)	9.9% <sup>(82)</sup>

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Insufficiency sacrum fracture **	1.3-3.1% <sup>(91)</sup>	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Pseudarthrosis	0-35% <sup>(7, 9, 11, 17, 21, 47, 85, 92-98)</sup>	1-10.7% (63, 64, 68, 69)	3.8% (24)	0.5-11%(42, 43, 47), In scoliosis 3.8-10.3 in adults & 1.9-6.6% in adolescent <sup>s</sup> (29-32, 37, 66, 72, 99-101)	3.2-11% (24, 29-32, 37, 42, 43, 47, 66, 72, 99-101)	0-18.3% (19, 21, 24, 29-32, 37, 63, 64, 66, 68, 69, 72, 93, 98-102)	General 1.4-23.5%, 1.4% in trauma, 7.9-10% in DSD & 8.3-23.5% rate in scoliosis (21, 38, 48, 80, 82, 103)

ND= named device, NR= not reported DSD= degenerative spine disease \* Seem to occur especially in S1(104).A French study(105) evaluated at average 3.6% in 871 patients and 13 years of follow-up High rates (36 and 60%) of screw breakage were reported for posterior fixation with pedicle screws- based systems in highly comminuted spinal fractures.(5, 106)\*\* Under long segment fixation if patient's balance not restored.  
\*\*\* Mostly related to prominent hardware generating patient's discomfort.

1. Anand N, Tanna DD. Unconventional pedicle spinal instrumentation. The Bombay experience. Spine. 1994;19(19):2150-8.
2. Bailey SI, Bartolozzi P, Bertagnoli R, Boriani S, van Beurden AF, Cross AT, et al. The BWM spinal fixator system. A preliminary report of a 2-year prospective, international multicenter study in a range of indications requiring surgical intervention for bone grafting and pedicle screw fixation. Spine. 1996;21(17):2006-15.
3. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. Spine. 1993;18(15):2231-8; discussion 8-9.
4. Gertzbein SD, Betz R, Clements D, Errico T, Hammerberg K, Robbins S, et al. Semirigid instrumentation in the management of lumbar spinal conditions combined with circumferential fusion. A multicenter study. Spine. 1996;21(16):1918-25; discussion 25-6.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

5. Matsuzaki H, Tokuhashi Y, Matsumoto F, Hoshino M, Kiuchi T, Toriyama S. Problems and solutions of pedicle screw plate fixation of lumbar spine. *Spine*. 1990;15(11):1159-65.
6. Katonis P, Christoforakis J, Kontakis G, Aligizakis AC, Papadopoulos C, Sapkas G, et al. Complications and problems related to pedicle screw fixation of the spine. *Clin Orthop Relat Res*. 2003(411):86-94.
7. Bednar DA. Surgical management of lumbar degenerative spinal stenosis with spondylolisthesis via posterior reduction with minimal laminectomy. *J Spinal Disord Tech*. 2002;15(2):105-9.
8. Booth KC, Bridwell KH, Eisenberg BA, Baldus CR, Lenke LG. Minimum 5-year results of degenerative spondylolisthesis treated with decompression and instrumented posterior fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(16):1721-7.
9. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18(15):2231-8; discussion 8-9.
10. Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J, Yu LM, Barker K, Collins R. Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. *BMJ*. 2005;330(7502):1233. PMID: 558090.
11. Gaines RW, Jr. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. *J Bone Joint Surg Am*. 2000;82-A(10):1458-76.
12. Gong K, Wang Z, Luo Z. Reduction and transforaminal lumbar interbody fusion with posterior fixation versus transsacral cage fusion in situ with posterior fixation in the treatment of Grade 2 adult isthmic spondylolisthesis in the lumbosacral spine. *J Neurosurg Spine*. 2010;13(3):394-400.
13. Jutte PC, Castelein RM. Complications of pedicle screws in lumbar and lumbosacral fusions in 105 consecutive primary operations. *Eur Spine J*. 2002;11(6):594-8.
14. Okuda S, Miyauchi A, Oda T, Haku T, Yamamoto T, Iwasaki M. Surgical complications of posterior lumbar interbody fusion with total facetectomy in 251 patients. *J Neurosurg Spine*. 2006;4(4):304-9.
15. Okuyama K, Abe E, Suzuki T, Tamura Y, Chiba M, Sato K. Posterior lumbar interbody fusion: a retrospective study of complications after facet joint excision and pedicle screw fixation in 148 cases. *Acta Orthop Scand*. 1999;70(4):329-34.
16. Rivet DJ, Jeck D, Brennan J, Epstein A, Laurysen C. Clinical outcomes and complications associated with pedicle screw fixation-augmented lumbar interbody fusion. *J Neurosurg Spine*. 2004;1(3):261-6.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

17. Suk SI, Lee CK, Kim WJ, Lee JH, Cho KJ, Kim HG. Adding posterior lumbar interbody fusion to pedicle screw fixation and posterolateral fusion after decompression in spondylolytic spondylolisthesis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(2):210-9; discussion 9-20.
18. Wetzel FT, LaRocca H. The failed posterior lumbar interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1991;16(7):839-45.
19. Yu CH, Wang CT, Chen PQ. Instrumented posterior lumbar interbody fusion in adult spondylolisthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 2008;466(12):3034-43. PMID: 2628248.
20. Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, Lambiris E. Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(7):735-42.
21. Steib JP, Bogorin I, Brax N, Lang G. Results of lumbar and lumbosacral fusion: clinical and radiological correlations in 113 cases reviewed at 3.8 years. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2000;Apr;86(2):127-35.
22. Suk KS, Lee HM, Kim NH, Ha JW. Unilateral versus bilateral pedicle screw fixation in lumbar spinal fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(14):1843-7.
23. Carl AL, Tromanhauser SG, Roger DJ. Pedicle screw instrumentation for thoracolumbar burst fractures and fracture-dislocations. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1992;17(8 Suppl):S317-24.
24. Dickman CA, Fessler RG, MacMillan M, Haid RW. Transpedicular screw-rod fixation of the lumbar spine: operative technique and outcome in 104 cases. *J Neurosurg*. 1992;77(6):860-70.
25. Katonis PG, Kontakis GM, Loupasis GA, Aligizakis AC, Christoforakis JI, Velivassakis EG. Treatment of unstable thoracolumbar and lumbar spine injuries using Cotrel-Dubouset instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(22):2352-7.
26. Sundaresan N, Steinberger AA, Moore F, Sachdev VP, Krol G, Hough L, et al. Indications and results of combined anterior-posterior approaches for spine tumor surgery. *J Neurosurg*. 1996;85(3):438-46.
27. Coe JD, Smith JS, Berven S, Arlet V, Donaldson W, Hanson D, et al. Complications of spinal fusion for scheuermann kyphosis: a report of the scoliosis research society morbidity and mortality committee. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(1):99-103.
28. Wei FX, Liu SY, Liang CX, Li HM, Long HQ, Yu BS, et al. Transpedicular fixation in management of thoracolumbar burst fractures: monosegmental fixation versus short-segment instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(15):E714-20.



## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

29. Betz RR, Harms J, Clements DH, 3rd, Lenke LG, Lowe TG, Shufflebarger HL, et al. Comparison of anterior and posterior instrumentation for correction of adolescent thoracic idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(3):225-39.
30. Di Silvestre M, Bakaloudis G, Lolli F, Vommaro F, Martikos K, Parisini P. Posterior fusion only for thoracic adolescent idiopathic scoliosis of more than 80 degrees: pedicle screws versus hybrid instrumentation. *Eur Spine J*. 2008;17(10):1336-49. PMID: 2556476.
31. Di Silvestre M, Parisini P, Lolli F, Bakaloudis G. Complications of thoracic pedicle screws in scoliosis treatment. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(15):1655-61.
32. Guillomat M. INDICATIONS ET TRAITEMENT CHIRURGICAL DES SCOLIOSES CHEZ L'ADULTE DE PLUS DE 50 ANS. *Rachis*. 1999;1(Mars):75-85.
33. Larson AN, Fletcher ND, Daniel C, Richards BS. Lumbar curve is stable after selective thoracic fusion for adolescent idiopathic scoliosis: a 20-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(10):833-9.
34. Neustadt JB, Shufflebarger HL, Cammisa FP. Spinal fusions to the pelvis augmented by Cotrel-Dubousset instrumentation for neuromuscular scoliosis. *J Pediatr Orthop*. 1992;12(4):465-9.
35. Piazzolla A, Solarino G, De Giorgi S, Mori CM, Moretti L, De Giorgi G. Cotrel-Dubousset instrumentation in neuromuscular scoliosis. *Eur Spine J*. 2011;20 Suppl 1:S75-84. PMID: 3087033.
36. Remes V, Helenius I, Schlenzka D, Yrjonen T, Ylikoski M, Poussa M. Cotrel-Dubousset (CD) or Universal Spine System (USS) instrumentation in adolescent idiopathic scoliosis (AIS): comparison of midterm clinical, functional, and radiologic outcomes. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(18):2024-30.
37. Rose PS, Lenke LG, Bridwell KH, Mulconrey DS, Cronen GA, Buchowski JM, et al. Pedicle screw instrumentation for adult idiopathic scoliosis: an improvement over hook/hybrid fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(8):852-7; discussion 8.
38. Chiffolot X, Lemaire J, Bogorin I, Steib JP. Pedicle closing-wedge osteotomy for the treatment of fixed sagittal imbalance. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 2006;92(3):257-65.
39. Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, Lambiris E. Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. *Spine*. 2004;29(7):735-42.
40. Blumenthal S, Gill K. Complications of the Wiltse Pedicle Screw Fixation System. *Spine*. 1993;18(13):1867-71.



## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

41. Yan DL, Pei FX, Li J, Soo CL. Comparative study of PILF and TLIF treatment in adult degenerative spondylolisthesis. *Eur Spine J.* 2008;17(10):1311-6. PMID: 2556474.
42. DeWald CJ, Stanley T. Instrumentation-related complications of multilevel fusions for adult spinal deformity patients over age 65: surgical considerations and treatment options in patients with poor bone quality. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006;31(19 Suppl):S144-51.
43. Hicks JM, Singla A, Shen FH, Arlet V. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35(11):E465-70.
44. Steib JP. In situ contouring as philosophy in spine surgery. *Rachis.* 2001;13(N°1 March):45-53.
45. Davne SH, Myers DL. Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976).* 1992;17(6 Suppl):S184-9.
46. Suk I, Lee SM, Min H, Cho SK, Oh J. Comparison of Cotrel-Dubousset pedicle screws and hooks in the treatment of idiopathic scoliosis. *International Orthopaedics.* 1994;18:341-6.
47. Masferrer R, Gomez CH, Karahalios DG, Sonntag VK. Efficacy of pedicle screw fixation in the treatment of spinal instability and failed back surgery: a 5-year review. *J Neurosurg.* 1998;89(3):371-7.
48. CHIFFOLOT X, AOUI M, BOGORIN I, SIMON P, COGNET J-M, STEIB J-P. THORACOLUMBAR SPINE FRACTURES TREATED BY IN SITU CERCLAGE. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume.* 2008;90-B(SUPP II):235.
49. De Giorgi G, Stella G, Becchetti S, Martucci G, Miscioscia D. Cotrel-Dubousset instrumentation for the treatment of severe scoliosis. *Eur Spine J.* 1999;8(1):8-15.
50. Liljenqvist U, Lepsien U, Hackenberg L, Niemeyer T, Halm H. Comparative analysis of pedicle screw and hook instrumentation in posterior correction and fusion of idiopathic thoracic scoliosis. *Eur Spine J.* 2002;11(4):336-43.
51. Dantas FL, Prandini MN, Ferreira MA. Comparison between posterior lumbar fusion with pedicle screws and posterior lumbar interbody fusion with pedicle screws in adult spondylolisthesis. *Arq Neuropsiquiatr.* 2007;65(3B):764-70.
52. Musha Y, Okajima Y, Motegi M. Lumbar spinal fusion using the Diapason system. *J Spinal Disord.* 1995;8 Suppl 1:S7-14.
53. Liu S, Li H, Liang C, Long H, Yu B, Chen B, et al. Monosegmental transpedicular fixation for selected patients with thoracolumbar burst fractures. *J Spinal Disord Tech.* 2009;22(1):38-44.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

54. Parker SL, McGirt MJ, Farber SH, Amin AG, Rick AM, Suk I, et al. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws. *Neurosurgery*. 2011;68(1):170-8; discussion 8.
55. Takahashi S, Delecrin J, Passuti N. Changes in the unfused lumbar spine in patients with idiopathic scoliosis. A 5- to 9-year assessment after cotrel-dubousset instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(5):517-23; discussion 24.
56. Benson ER, Thomson JD, Smith BG, Banta JV. Results and morbidity in a consecutive series of patients undergoing spinal fusion for neuromuscular scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23(21):2308-17; discussion 18.
57. Ciappetta P, Delfini R, Costanzo G. Posterolateral decompression and stabilization of thoracolumbar injuries using Diapason instrumentation. *Acta Neurochir (Wien)*. 1996;138(3):314-21.
58. Erwin WD, Dickson JH, Harrington PR. Clinical review of patients with broken Harrington rods. *J Bone Joint Surg Am*. 1980;62(8):1302-7.
59. Meng C, Tang K, Ou Y, Quan Z, Zhang W, Li Q, et al. [Effectiveness of posterior pedicle screw system combined with interbody fusion in treating lumbar spondylolisthesis]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2010;24(8):904-7.
60. Simmons EH, Capicotto WN. Posterior transpedicular Zielke instrumentation of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res*. 1988(236):180-91.
61. Tsuchiya K, Bridwell KH, Kuklo TR, Lenke LG, Baldus C. Minimum 5-year analysis of L5-S1 fusion using sacropelvic fixation (bilateral S1 and iliac screws) for spinal deformity. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(3):303-8.
62. Korovessis P, Repantis T, Petsinis G, Iliopoulos P, Hadjipavlou A. Direct reduction of thoracolumbar burst fractures by means of balloon kyphoplasty with calcium phosphate and stabilization with pedicle-screw instrumentation and fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(4):E100-8.
63. McBride GG. Cotrel-Dubousset rods in spinal fractures. *Paraplegia*. 1989;27(6):440-9.
64. McBride GG. Cotrel-Dubousset rods in surgical stabilization of spinal fractures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18(4):466-73.
65. De Maio F, Dolan LA, De Luna V, Weinstein SL. Posterior spine fusion with Moss-Miami instrumentation for adolescent idiopathic scoliosis: radiographic, clinical and patient-centered outcomes. *Iowa Orthop J*. 2007;27:28-39. PMID: 2150647.
66. Guidera KJ, Hooten J, Weatherly W, Highhouse M, Castellvi A, Ogden JA, et al. Cotrel-Dubousset instrumentation. Results in 52 patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18(4):427-31.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

67. Yilmaz G, Borkhuu B, Dhawale AA, Oto M, Littleton AG, Mason DE, et al. Comparative analysis of hook, hybrid, and pedicle screw instrumentation in the posterior treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop*. 2012;32(5):490-9.
68. Knop C, Fabian HF, Bastian L, Blauth M. Late results of thoracolumbar fractures after posterior instrumentation and transpedicular bone grafting. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(1):88-99.
69. Machino M, Yukawa Y, Ito K, Nakashima H, Kato F. Posterior/anterior combined surgery for thoracolumbar burst fractures--posterior instrumentation with pedicle screws and laminar hooks, anterior decompression and strut grafting. *Spinal Cord*. 2011;49(4):573-9.
70. Korovessis PG, Baikousis A, Stamatakis M. Use of the Texas Scottish Rite Hospital instrumentation in the treatment of thoracolumbar injuries. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(8):882-8.
71. Lindsey RW, Dick W. The fixateur interne in the reduction and stabilization of thoracolumbar spine fractures in patients with neurologic deficit. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1991;16(3 Suppl):S140-5.
72. Lenke LG, Bridwell KH, Baldus C, Blanke K, Schoenecker PL. Cotrel-Dubousset instrumentation for adolescent idiopathic scoliosis. *J Bone Joint Surg Am*. 1992;74(7):1056-67.
73. Lenke LG, Bridwell KH, Baldus C, Blanke K, Schoenecker PL. Ability of Cotrel-Dubousset instrumentation to preserve distal lumbar motion segments in adolescent idiopathic scoliosis. *J Spinal Disord*. 1993;6(4):339-50.
74. Lenke LG, Kuklo TR, Ondra S, Polly DW, Jr. Rationale behind the current state-of-the-art treatment of scoliosis (in the pedicle screw era). *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(10):1051-4.
75. Shono Y, Abumi K, Kaneda K. One-stage posterior hemivertebra resection and correction using segmental posterior instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(7):752-7.
76. Shufflebarger HL, Geck MJ, Clark CE. The posterior approach for lumbar and thoracolumbar adolescent idiopathic scoliosis: posterior shortening and pedicle screws. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(3):269-76; discussion 76.
77. Yang X, Xu H, Li M, Gu S, Fang X, Wang J, et al. Clinical and radiographic outcomes of the treatment of adolescent idiopathic scoliosis with segmental pedicle screws and combined local autograft and allograft bone for spinal fusion: a retrospective case series. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11:159. PMID: 2928762.
78. Kim YJ, Lenke LG, Kim J, Bridwell KH, Cho SK, Cheh G, et al. Comparative analysis of pedicle screw versus hybrid instrumentation in posterior spinal fusion of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(3):291-8.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

79. Aebi M, Etter C, Kehl T, Thalgot J. Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with the internal spinal skeletal fixation system. Indications, techniques, and first results of treatment. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1987;12(6):544-51.
80. Halmai V, Doman I, de Jonge T, Illes T. Surgical treatment of spinal deformities associated with neurofibromatosis type 1. Report of 12 cases. *J Neurosurg*. 2002;97(3 Suppl):310-6.
81. Steib JP, Chiffolot X, Champain S, Bogorin I. Treatment of severe spondylolisthesis with reduction and osteosynthesis: long-term clinical and radiological outcome. *Eur Spine J*. 2006;15(Suppl. 4):S485.
82. Walter A, Charles J, Bogorin I, Steib JP. Le traitement des scolioses par cintrage in situ . Etude retrospective de 101 patients. *Rachis*. 2012;4(September):16.
83. Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM. A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions. *Spine*. 1994;19(20 Suppl):2279S-96S.
84. Fritzell P, Hagg O, Nordwall A. Complications in lumbar fusion surgery for chronic low back pain: comparison of three surgical techniques used in a prospective randomized study. A report from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Eur Spine J*. 2003;12(2):178-89.
85. Moore KR, Pinto MR, Butler LM. Degenerative disc disease treated with combined anterior and posterior arthrodesis and posterior instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(15):1680-6.
86. Parker JW, Lane JR, Karaikovic EE, Gaines RW. Successful short-segment instrumentation and fusion for thoracolumbar spine fractures: a consecutive 41/2-year series. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(9):1157-70.
87. Tsirikos AI, Chang WN, Dabney KW, Miller F. Comparison of one-stage versus two-stage anteroposterior spinal fusion in pediatric patients with cerebral palsy and neuromuscular scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(12):1300-5.
88. Tsirikos AI, Chang WN, Dabney KW, Miller F, Glutting J. Life expectancy in pediatric patients with cerebral palsy and neuromuscular scoliosis who underwent spinal fusion. *Dev Med Child Neurol*. 2003;45(10):677-82.
89. Etebar S, Cahill DW. Risk factors for adjacent-segment failure following lumbar fixation with rigid instrumentation for degenerative instability. *J Neurosurg*. 1999;90(2 Suppl):163-9.
90. Polly DW, Jr., Santos ER, Mehdod AA. Surgical treatment for the painful motion segment: matching technology with the indications: posterior lumbar fusion. *Spine*. 2005;30(16 Suppl):S44-51.
91. Klineberg E, McHenry T, Bellabarba C, Wagner T, Chapman J. Sacral insufficiency fractures caudal to instrumented posterior lumbosacral arthrodesis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(16):1806-11.
92. Freeman BJ, Licina P, Mehdian SH. Posterior lumbar interbody fusion combined with instrumented posterolateral fusion: 5-year results in 60 patients. *Eur Spine J*. 2000;9(1):42-6.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

93. Gillet P. The fate of the adjacent motion segments after lumbar fusion. *J Spinal Disord Tech.* 2003;16(4):338-45.
94. Kai Y, Oyama M, Morooka M. Posterior lumbar interbody fusion using local facet joint autograft and pedicle screw fixation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2004;29(1):41-6.
95. Malter AD, McNeney B, Loeser JD, Deyo RA. 5-year reoperation rates after different types of lumbar spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 1998;23(7):814-20.
96. Martin BI, Mirza SK, Comstock BA, Gray DT, Kreuter W, Deyo RA. Reoperation rates following lumbar spine surgery and the influence of spinal fusion procedures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007;32(3):382-7.
97. Nork SE, Hu SS, Workman KL, Glazer PA, Bradford DS. Patient outcomes after decompression and instrumented posterior spinal fusion for degenerative spondylolisthesis. *Spine (Phila Pa 1976).* 1999;24(6):561-9.
98. Wenger M, Sapio N, Markwalder TM. Long-term outcome in 132 consecutive patients after posterior internal fixation and fusion for Grade I and II isthmic spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine.* 2005;2(3):289-97.
99. Cook S, Asher M, Lai SM, Shobe J. Reoperation after primary posterior instrumentation and fusion for idiopathic scoliosis. Toward defining late operative site pain of unknown cause. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(4):463-8.
100. Lenke LG, Bridwell KH, Blanke K, Baldus C, Weston J. Radiographic results of arthrodesis with Cotrel-Dubousset instrumentation for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. A five to ten-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 1998;80(6):807-14.
101. Lykissas MG, Jain VV, Nathan ST, Pawar V, Eismann EA, Sturm PF, et al. Mid- to Long-Term Outcomes in Adolescent Idiopathic Scoliosis Following Instrumented Posterior Spinal Fusion: A Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012.
102. Christensen FB, Hansen ES, Eiskjaer SP, Hoy K, Helmig P, Neumann P, et al. Circumferential lumbar spinal fusion with Brantigan cage versus posterolateral fusion with titanium Cotrel-Dubousset instrumentation: a prospective, randomized clinical study of 146 patients. *Spine (Phila Pa 1976).* 2002;27(23):2674-83.
103. Korovessis P, Repantis T, Papazisis Z, Iliopoulos P. Effect of sagittal spinal balance, levels of posterior instrumentation, and length of follow-up on low back pain in patients undergoing posterior decompression and instrumented fusion for degenerative lumbar spine disease: a multifactorial analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35(8):898-905.
104. Weatherley CR, Prickett CF, O'Brien JP. Discogenic pain persisting despite solid posterior fusion. *J Bone Joint Surg Br.* 1986;68(1):142-3.

## URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

105. Guigui P, Devyver B, Rillardon L, Ngounou P, Deburge A, Ghosez JP. [Intraoperative and early postoperative complications of lumbar and lumbosacral fusion: prospective analysis of 872 patients]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 2004;90(1):5-15.
106. McLain RF, Sparling E, Benson DR. Early failure of short-segment pedicle instrumentation for thoracolumbar fractures. A preliminary report. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75(2):162-7.