

Field Safety Notice Information de sécurité concernant la plaque ALIF

Référence Clariance : FSN-2022-02

Référence ANSM : R2211139

Cher Docteur, Correspondant de matériovigilance ou Directeur d'établissement,

CLARIANCE a jugé nécessaire de vous avertir d'un risque lié à la sélection de la "*Plaque ALIF*" lors de la chirurgie.

Nous portons à votre attention l'information suivante :

" Nous avons détecté une erreur de marquage sur les plaques IDYS ALIF hauteur « 14 mm », référence : 24430014, lot N386X. La plaque comporte la bonne référence, la bonne anodisation « couleur verte » et le bon dimensionnement, cependant le marquage de la hauteur présente sur la plaque est «16 » au lieu de «14 » ".

Le risque déterminé à la suite de ce défaut est la pose d'une plaque hauteur 14 avec une cage hauteur 16 non adaptée à la morphologie du patient.

Sachant que l'assemblage d'une plaque, avec une cage de taille plus grande engendre des difficultés au niveau de vissage de la plaque, le chirurgien sera alors dans l'obligation de retirer la cage ou bien la plaque, ce qui engendrerait un allongement du temps opératoire.

La plaque ne pouvant être posée avec une cage de taille plus grande, il n'y a donc pas de risque post-opératoire pour le patient.

Une évaluation du risque a été réalisée et nous permet de garantir que le risque d'erreur de sélection est limité étant donné que :

- Les dimensions des plaques sont conformes et vérifiables par l'empreinte du container et par les gabarits présents dans le Kit,
- Les informations d'identification (autre que marquage) comme la référence et l'anodisation sont correctes, La couleur de la plaque est en corrélation avec la dimension du gabarit permettant le choix de la cage, à savoir que la plaque taille 14 est verte tout comme le gabarit correspondant,
- Le défaut peut être détecté par le praticien avant l'insertion dans le patient.

L'analyse de cause a été réalisée. Des actions préventives et correctives ont été mises en place pour éviter la récurrence du problème.

Nous vous remercions de partager cette information au sein de votre Bloc opératoire, Département de Neurochirurgie, Département d'Orthopédie, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette FSN.

Nous restons à votre disposition pour vous apporter toute information qui sera susceptible de vous aider.

Pour cela il vous suffit de vous adresser au Directeur Qualité et Affaires Réglementaires de CLARIANCE par :

- Téléphone au +33 6 69 92 83 49
- Par e-mail m.hennequin@clariance-spine.com

L'ANSM a été notifiée de cette information de sécurité.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint pour nos dossiers, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Magalie HENNEQUIN
Directrice Qualité & Affaires réglementaires

Il est important que votre établissement confirme que vous avez reçu la FSN.

Field Safety Notice Information de sécurité concernant la plaque ALIF	
Référence FSN	
Date de FSN	06/04/2022

☐ Nous confirmons avoir pris note de cet avis de sécurité	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom/Fonction	
Téléphone	
Date et Signature	