

Field Safety Notice Information de sécurité concernant la vis Polyaxial cannulée Mis

Référence Clariance : 20221007_MV
Référence ANSM :

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

CLARIANCE a jugé nécessaire de vous avertir d'un risque lié à la casse du pétale de « *Vis Polyaxial cannulée Mis* » lors de la chirurgie.

Nous portons à votre attention l'information suivante :

" Nous avons détecté une difficulté de casse d'un pétale de la vis Polyaxiale canulée Mis lors de la chirurgie, référence : 13016545, lot N118X. Les dimensions du pétale étant plus grandes, l'instrument est alors difficilement adaptable." Néanmoins, malgré la difficulté de casse du pétale le chirurgien a pu finir la chirurgie et casser les pétales sans aucun risque patient.

Le risque déterminé à la suite de ce défaut est la difficulté de casse de pétale et par la suite un possible allongement du temps opératoire.

Sachant que dans ce cas, le chirurgien peut utiliser un autre instrument pour casser les pétales, il s'agit de la pince de retrait des broches (Guidewire remover), Réf : 99762001.

L'analyse des lots liés et assemblés a été réalisée. Veuillez trouver dans le tableau ci-dessous les lots concernés :

Référence	Désignation	Lot
13016545	Vis Polyaxial cannulée Mis	N118X
13015540	Vis Polyaxial cannulée Mis	N119X
13015540	Vis Polyaxial cannulée Mis	N120X

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 & Affaires Réglementaires & Clinique de CLARIANCE 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 & Clinique

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	07/10/2022

<input type="checkbox"/> Nous confirmons avoir pris note de cet avis de sécurité	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom/Fonction	
Téléphone	
Date et Signature	