

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

Le 17/03/2023

Référence Clariance : 20221007_MV

Référence ANSM : R2226313

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.

Cette FSN annule et remplace la FSN initiale du mois d'octobre 2022.

En effet, nous avons eu 2 nouveaux signalements concernant le même produit mais sur des tailles et lots différents. La FSN initiale ne concernait que 2 références et 3 lots. Aujourd'hui, nous étendons cette alerte à l'ensemble de notre gamme quelque soit la taille et le lot. Vous trouverez en annexe une liste complète des références concernées qui inclut les références déjà indiquées en octobre 2022.

Nous portons à votre attention l'information suivante :

« Nous avons détecté une difficulté de casse d'un pétale de la vis Polyaxial cannulée Mis lors de la chirurgie. 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 (Guidewireremover), Réf : 99762001.

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	17/03/2023

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

Cat. # Réf.	Product Description	Désignation française	Dimensions						
			Ø	4,5	MM	L	20	MM	
13014520	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	4,5	MM	L	20	MM
13014525	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	4,5	MM	L	25	MM
13014530	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	4,5	MM	L	30	MM
13014535	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	4,5	MM	L	35	MM
13014540	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	4,5	MM	L	40	MM
13014545	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	4,5	MM	L	45	MM
13015520	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	5,5	MM	L	20	MM
13015525	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	5,5	MM	L	25	MM
13015530	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	5,5	MM	L	30	MM
13015535	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	5,5	MM	L	35	MM
13015540	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	5,5	MM	L	40	MM
13015545	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	5,5	MM	L	45	MM
13015550	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	5,5	MM	L	50	MM
13015555	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	5,5	MM	L	55	MM
13016525	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	6,5	MM	L	25	MM
13016530	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	6,5	MM	L	30	MM
13016535	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	6,5	MM	L	35	MM
13016540	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	6,5	MM	L	40	MM
13016545	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	6,5	MM	L	45	MM
13016550	MIS CANNULATED POLYAXIAL	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	6,5	MM	L	50	MM

	SCREW								
13016555	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	6,5	MM	L	55	MM
13016560	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	6,5	MM	L	60	MM
13017530	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	30	MM
13017535	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	35	MM
13017540	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	40	MM
13017545	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	45	MM
13017550	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	50	MM
13017555	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	55	MM
13017560	MIS CANNULATED POLYAXIAL SCREW	POLYAXIAL	VIS POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	60	MM

Cat. # Réf.	Product Description	Désignation française	Dimensions						
13017565	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	65	MM	
13017570	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	70	MM	
13017575	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	75	MM	
13017580	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	80	MM	
13017585	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	85	MM	
13017590	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	7,5	MM	L	90	MM	
13018530	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	8,5	MM	L	30	MM	
13018535	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	8,5	MM	L	35	MM	
13018540	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	8,5	MM	L	40	MM	
13018545	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	8,5	MM	L	45	MM	

13018550	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	50	MM
13018555	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	55	MM
13018560	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	60	MM
13018565	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	65	MM
13018570	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	70	MM
13018575	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	75	MM
13018580	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	80	MM
13018585	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	85	MM
13018590	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	8,5	MM	L	90	MM
13019540	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	40	MM
13019545	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	45	MM
13019550	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	50	MM
13019555	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	55	MM
13019560	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	60	MM
13019565	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	65	MM
13019570	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	70	MM
13019575	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	75	MM
13019580	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	80	MM
13019585	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	∅	9,5	MM	L	85	MM

13019590	MIS CANNULATED POLYAXIALSCREW	POLYAXIALE CANULEE MIS	Ø	9,5	MM	L	90	MM
----------	----------------------------------	------------------------	---	-----	----	---	----	----