

## Avis de sécurité sur le terrain Concernant le POSITIONNEUR DE TÊTE DE VIS ERISMA LP EVO

Le 11/05/2023

Référence Clariance : 20230511\_MV

Référence ANSM :

Monsieur le Médecin, Monsieur le Correspondant Vigilance ou Monsieur le Directeur de l'établissement,

La société CLARIANCE a jugé nécessaire de vous alerter sur un risque lié au démontage de la vis pédiculaire par l'utilisation du "Positionneur de tête de vis" lors d'une intervention chirurgicale.

Nous portons à votre connaissance l'information suivante :

"Nous avons détecté un risque de désassemblage de la vis pédiculaire lors de l'utilisation d'un des instruments : le Positionneur de tête de vis (Screw Head Positioner) (ref : 18719001, 18719002, 50719002).

Cet instrument est utilisé pour orienter et aligner les têtes de vis.

L'évaluation du risque, basée sur nos statistiques antérieures à cet incident, est très faible. Au vu des derniers tests effectués par notre département R&D, nous estimons qu'il est nécessaire d'informer tous les utilisateurs de ce risque.

Sachant que dans un tel cas, le chirurgien peut utiliser un autre instrument pour orienter la vis de tête qui est le tube Guide (Guiding Tube) ref 18721005 ou le Contre-couple (Counter Torque) ref 18721008 (tous deux présent dans le Kit chirurgical).

L'analyse des causes profondes a été réalisée. Des actions préventives et correctives ont été mises en œuvre pour éviter que le problème ne se reproduise.

Le risque pour le patient est un desserrage de la vis de serrage qui pourrait migrer hors de la tête de vis. En d'autres termes, on aurait une perte de stabilité du montage et donc une perte de la correction sur au moins un segment du rachis. Ce risque est limité par la symétrie du montage. De plus les implants sont biocompatibles et radio opaques.

Nous avons décrit les différents cas possibles lors d'un désassemblage de vis avec l'utilisation du positionneur de tête :

Cas 1	Lors du repositionnement de la tête de vis, La pastille est sortie de son emplacement mais ne provoque pas de désassemblage de la vis. Le montage est effectué et l'ensemble tient par la pression de la tige et de la vis de serrage.	Pas de desserrage de la vis de serrage au contrôle post opératoire et lors de la surveillance normale. Aucun impact ou impact négligeable sur la stabilité du montage. Le chirurgien remarquera éventuellement un désassemblage en cas de retrait des DM, lors d'une éventuelle chirurgie de révision.
Cas 2	Lors du repositionnement de la tête de vis, La pastille est sortie de son emplacement mais ne provoque pas de désassemblage de la vis. Le montage est effectué et l'ensemble tient par la pression de la tige et de la vis de serrage.	Lors des radios post-opératoires et radios de contrôle ultérieures le chirurgien observe un desserrage partiel de la vis de serrage. La stabilité du montage est affectée. La Tige est libre de translater sur le segment concerné. En fonction des éventuels symptômes patients (inexistant, douleurs...), de la balance bénéfice/risque le chirurgien peut décider une chirurgie de reprise.
Cas 3	Lors du repositionnement de la tête de vis, La pastille est sortie de son emplacement mais ne provoque pas de désassemblage de la vis. Le montage est effectué et l'ensemble tient par la pression de la tige et de la vis de serrage.	Lors des radios post-opératoires et radios de contrôle ultérieures le chirurgien observe une migration de la vis de serrage. La vis de serrage est sortie de la tête de vis et ne bloque plus la tige. La stabilité du montage est affectée. La Tige est libre sur le segment concerné. En fonction des éventuels symptômes patients (inexistants, douleurs...), de la balance bénéfice/risque le chirurgien peut décider une chirurgie de reprise.
Cas 4	Lors du repositionnement de la tête de vis, La pastille est sortie de son emplacement mais ne provoque pas de désassemblage de la vis. Le montage est effectué et l'ensemble tient par la pression de la tige et de la vis de serrage.	En plus des différentes situations évoquées aux cas 1, 2 et 3, lors des radios post-opératoires et radios de contrôle ultérieures le chirurgien peut éventuellement observer un ou plusieurs fragments au niveau des Vis Pédiculaires laissant penser à la migration d'un ergot de la pastille de la vis, qui se serait cassée avec le déplacement de la pastille et l'appui de la tige sur celle-ci. En fonction d'éventuels symptômes patients (inexistants, douleurs...), de la balance bénéfice/risque pour le patient et de la zone de migration de ce fragment, le chirurgien peut décider une chirurgie de reprise.

Dans l'attente d'une modification de la conception de l'instrument pour éliminer le risque et de son remplacement dans la trousse chirurgicale, vous trouverez ci-joint une annexe à la technique opératoire.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au sein de votre bloc opératoire, de votre service de neurochirurgie, de votre service d'orthopédie et de toute autre fonction de votre établissement qui doit être informée de cette FSN.

Nous restons à votre disposition pour vous fournir toute information susceptible de vous aider.

Pour ce faire, veuillez adresser votre demande par écrit au Directeur Qualité & Réglementaire & Clinique à l'adresse suivante : [m.hennequin@clariance-spine.com](mailto:m.hennequin@clariance-spine.com)

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

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

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action.

Magalie HENNEQUIN  
Directrice Qualité, Réglementation et Clinique

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

**Avis de sécurité sur le terrain  
Concernant le POSITIONNEUR DE TÊTE DE VIS ERISMA LP EVO**

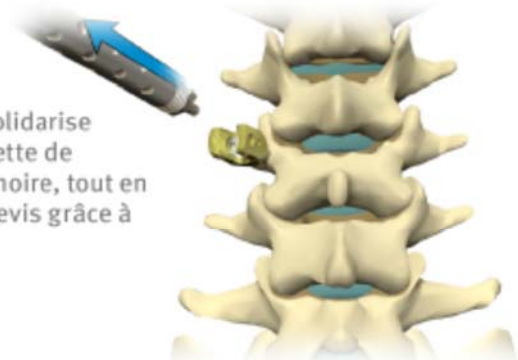
Référence FSN	
Date de la FSN	11/05/2023

<input type="checkbox"/> Nous confirmons avoir pris connaissance de cette notice de sécurité	
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom/Fonction	
Téléphone	
Date et signature	

Référence	Lot	Quantité
18719001	B104I	
18719002	C611X	
	C856F	
	D302F	
	D312F	
	D324F	
	G119 F	
	G704F	
	GA33F	
	GA82F	
	IB06Z	
	K725K	
	KC27K	
	M2D7K	
	M371K	
M3A1K		
N136K		
N180K		
50719002	I411U	

## ANNULE ET REMPLACE P. 9 de la Technique Opératoire 30BROFRV01

Le tournevis se désolidarise en dévissant la molette de serrage supérieure noire, tout en maintenant le tournevis grâce à sa poignée.



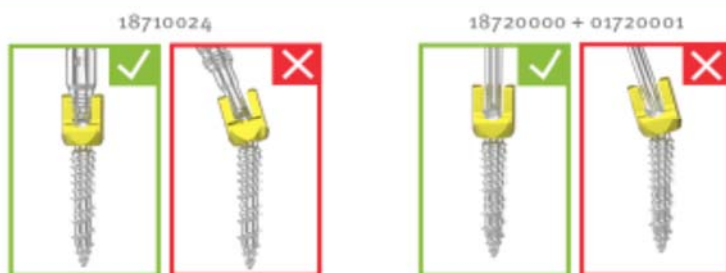
Si la vis est enfoncée trop profondément (ou qu'elle ne l'est pas assez), il est possible de modifier sa profondeur avec la **clé T20**.

Un contrôle radiologique est effectué pour vérifier la position des vis dans les pédicules.

### Attention!

Lors du réglage de la hauteur de la vis avec un tournevis **18710024** ou avec la clé de serrage **T20 18720000**:

Les tournevis doivent être alignés avec la partie filetée de la vis et le torx doit être complètement inséré dans la tête de la vis. Pour le tournevis **18710024**, la partie filetée doit être complètement vissée dans la tête de vis.

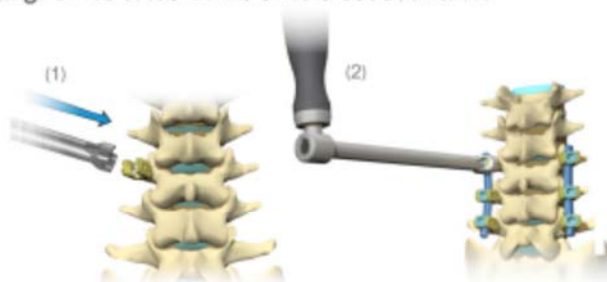


## Préparation de la tige

3

**i** Le système **Erisma®-LP Evolution** propose une gamme de tiges pré-cintrées de 30mm à 100mm. Les tiges de longueur supérieure sont droites et nécessitent un cintrage.

Il est possible d'utiliser le tube guide (1) ou le contre-couple (2) pour orienter et aligner les têtes de vis si cela est souhaité.



Si nécessaire, la **cintreuse** est utilisée pour former la courbure de tige souhaitée. La cintreuse de l'instrumentation **Erisma®-LP Evolution** offre plusieurs rayons de cintrage.



18720000  
CLÉ T20



18721005  
TUBE GUIDE



18721002  
CONTRE COUPLE



99750003  
CINTREUSE