

Rappel de produit Concernant la Vis Polyaxiale Diam.7,5mm L 40MM

Le 19/07/2023

Référence Clariance : 20230719_MV

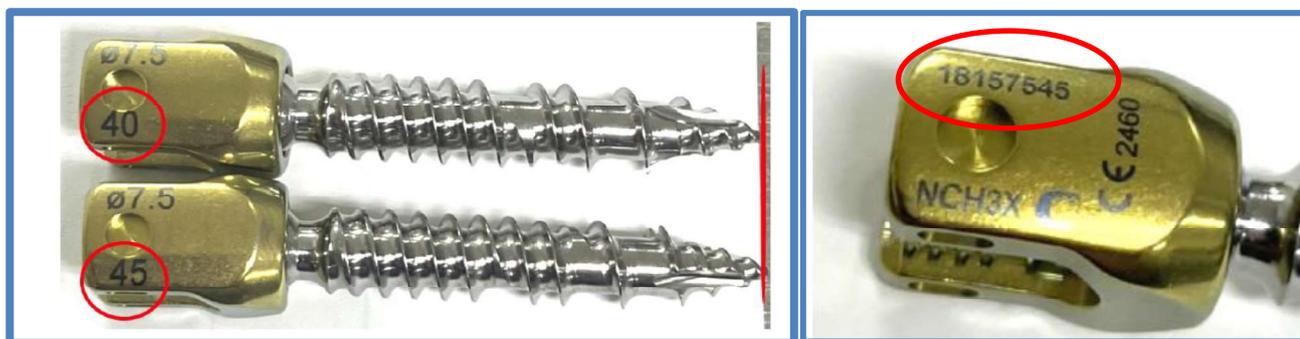
Référence ANSM : R2316897

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 marquage de la vis polyaxiale 18157540 Lot NCH3X.

Nous portons à votre connaissance l'information suivante :

"Nous avons détecté une erreur de marquage sur le lot de vis polyaxiale NCH3X référence 18157540, lot de vis de taille 40mm. Suite à un dysfonctionnement dans notre processus de marquage, il est possible que des vis de ce lot soient marquées 18157545 au lieu de 18157540. »



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

Le risque est de poser une vis de 40mm en pensant poser une vis de 45mm.

Ce risque est considéré comme faible pour le patient. En effet, si, malgré les moyens mis à disposition pour vérifier la taille de vis (mesureur de longueur inclus dans chaque kit) une vis de 40mm était implantée en lieu et place d'une vis de 45mm, le sous-dimensionnement de 45 à 40mm entraînerait une réduction de la longueur du filetage d'environ 11,1 %. Il est peu probable que cette réduction de la longueur entraîne l'arrachement de l'implant. Cela est d'autant plus improbable que la densité osseuse, et donc la résistance osseuse, est significativement plus faible dans le corps vertébral que dans l'os cortical et la région pédiculaire.

Néanmoins, et dans une optique de prévention, nous portons cette information à votre connaissance afin que vous ayez les éléments dans le cas où vous auriez à utiliser des vis du lot en question et ainsi vous informer que même si une vis du lot est identifiée en 45mm, il s'agit malgré tout d'une vis 40mm.

Nous vous recommandons de vérifier la taille des vis de ce lot avant leur implantation à l'aide du mesureur de longueur mis à disposition dans chaque kit.

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 et de nous retourner l'ensemble des vis de ce lot en votre possession pour vérification

Nous ne recommandons pas de suivi particulier des patients autre que celui habituellement mis en place suite à ce type de chirurgie. Il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.

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

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 le FSN et d'indiquer le nombre de vis du lot concerné en votre possession

Rappel de produit

Concernant la Vis Polyaxiale Diam.7,5mm L 40MM

Référence FSN	
Date de la FSN	19/07/2023

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
18157540	NCH3X	