

17 octobre 2024

RAPPEL DE LOTS ERISMA®- LP MIS (R2429086)**AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT LE RAPPEL VOLONTAIRE
DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – RC 627***Veuillez transmettre cette information au personnel approprié de votre établissement*

Nom commercial	Erisma® - LP MIS
Références	13015540 13015545
Numéros de lot	N4F2X N514X

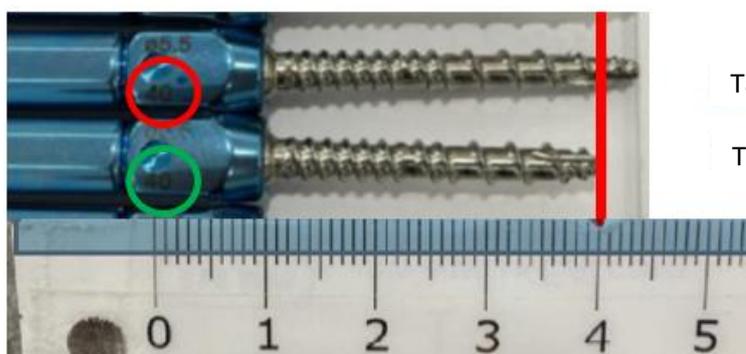
Chère Madame, Cher Monsieur,

CLARIANCE SAS initie volontairement un avis de sécurité à l'intention des utilisateurs des systèmes de fixation postérieure Erisma®-LP MIS.

Description du problème :

Le 12 septembre 2024, Clariance SAS a été averti par son distributeur vietnamien du problème suivant concernant :

- Codes de vis : 13015540 et 13015545
- Description du problème : les deux vis avaient la même étiquette, bien qu'elles aient une longueur différente. Aucune conséquence sur le patient n'a été soulevée lors de ce signalement.



Taille incorrecte

Taille correcte

Risques potentiels identifiés avec les vis 13015540 et 13015545

L'utilisation de vis pédiculaires plus longues que prévues en chirurgie de la colonne vertébrale peut entraîner plusieurs risques, car ces vis sont conçues pour fixer les implants rachidiens en s'ancrant dans les pédicules des vertèbres. Lorsque les vis sont plus longues que nécessaire, elles peuvent s'étendre au-delà des limites des vertèbres, ce qui peut entraîner les complications suivantes :

- **Lésion vasculaire** : Les vis peuvent pénétrer au-delà de la vertèbre dans les vaisseaux sanguins voisins (comme l'aorte ou la veine cave).
- **Instabilité mécanique** : La longueur des vis peut modifier l'ancrage dans le pédicule. Dans le cas de vis trop longues, l'ancrage peut être considéré comme meilleur et donc la stabilité de la construction ne devrait pas être affectée.
- **Cicatrisation retardée ou échec de la fusion** : Dans les cas où les vis n'ont pas un ajustement osseux adéquat ou sont mal positionnées, la fusion vertébrale prévue peut ne pas guérir correctement, entraînant une pseudarthrose (non-consolidation) et des maux de dos persistants.
- **Dégénérescence des segments adjacents** : La détérioration des segments rachidiens après les procédures de fusion vertébrale peut augmenter le stress sur les niveaux de la colonne vertébrale adjacents au segment fusionné, entraînant une usure accélérée à ces niveaux.

Pour éviter ces risques, il est important que le chirurgien mesure soigneusement les dimensions du pédicule avant l'opération à l'aide de techniques d'imagerie telles que la tomodensitométrie ou l'IRM et confirme la longueur de vis appropriée pendant l'opération.

ACTIONS IMMÉDIATES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR :

- Lisez attentivement cette lettre et assurez-vous que toutes les parties prenantes ont pris connaissance de son contenu.
- Informez tous les utilisateurs finaux de ces informations de sécurité.
- Faites votre inventaire et retournez à Clariance tous les produits des lots concernés que vous pourriez avoir en stock
- Renvoyez à Clariance l'accusé de réception (Annexe A), après avoir obtenu l'accusé de réception de tous les utilisateurs finaux avant le 30 novembre 2024.

ACTIONS IMMÉDIATES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR FINAL :

- Lisez attentivement cette lettre et assurez-vous que toutes les parties prenantes ont pris connaissance de son contenu.
- Nous ne recommandons pas de suivi particulier des patients autre que celui habituellement mis en place suite à ce type de chirurgie. En effet, les risques potentiels identifiés suite à ce problème correspondent aux effets secondaires possibles associés à la chirurgie de fusion rachidienne, déjà mentionnés dans la notice du produit. Il incombe au chirurgien ou au professionnel de la santé de déterminer comment les patients doivent être informés.
- Faites votre inventaire et retournez tous les produits des lots concernés que vous pourriez avoir en stock à votre distributeur local.
- Renvoyez l'accusé de réception (Annexe B) à l'adresse e-mail du distributeur mentionnée en annexe 2 avant le 30 novembre 2024.

Nous restons à votre disposition pour vous fournir toute information susceptible de vous aider. Pour ce faire, veuillez envoyer votre demande par écrit au vice-président assurance qualité, affaires réglementaires et cliniques à g.tran@clariance-spinevision.com

L'autorité compétente française ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous remercions d'avance de votre collaboration et nous nous excusons pour les désagréments causés par cette action.

Cordialement,

Quang Tran
Vice-président, Assurance qualité, Affaires réglementaires et cliniques

AVIS DE SÉCURITÉ (FSCA n°R2429086) – Annexe A

Référence : 13015540 & 13015545

Désignation : Erisma®-LP MIS

Lots : N4F2X et N514X

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DISTRIBUTEURS

(À remplir et à retourner à g.denaes@clariance-spine.com avant le 30 novembre 2024)

Veuillez remplir les champs suivants :

Nom du distributeur	
Adresse	
Code postal, Ville	
Contact (nom et fonction)	
Contact (tél. et e-mail)	

En complétant et en renvoyant ce formulaire à g.denaes@clariance-spine.com, je confirme et certifie que :

- Nous avons pris bonne note de cet avis de sécurité
- Nous avons immédiatement informé tous les utilisateurs et récupéré tous les accusés de réception.
- Nous confirmons que nous n'avons aucun produit impliqué dans cet avis de sécurité dans notre inventaire, ou
- Nous avons renvoyé les produits concernés par cet avis de sécurité à Clariance

Date:.....

Cachet et signature du distributeur :

AVIS DE SÉCURITÉ (FSCA n°R2429086) – Annexe B

Référence : 13015540 & 13015545

Désignation : Erisma®-LP MIS

Lots : N4F2X et N514X

ACCUSÉ DE RÉCEPTION UTILISATEURS FINAUX

(À remplir et à renvoyer à [adresse e-mail du distributeur] avant le 30 novembre 2024)

Veillez remplir les champs suivants :

Nom d'utilisateur final	
Adresse	
Code postal, Ville	
Contact (nom et fonction)	
Contact (tél. et e-mail)	

En remplissant et en renvoyant ce formulaire à [l'adresse e-mail du distributeur], je confirme et certifie que :

- Nous avons pris bonne note de cet avis de sécurité
- Nous confirmons que nous n'avons aucun produit impliqué dans cet avis de sécurité dans notre inventaire, ou
- Nous avons renvoyé les produits concernés par cet avis de sécurité à notre distributeur local

Date:.....

Cachet et signature de l'utilisateur final :