

Beaurains le 26/06/2018

Clariance SAS  
18 rue ROBESPIERRE 62217  
France  
Tél : +33 (0)3 21 16 12 15  
Fax : +33 (0)3 21 15 5073

Nom de l'établissement

Adresse

## AVIS DE SECURITE

### A l'attention de

Pharmacien responsable  
Chirurgien orthopédiste et traumatologie  
Correspondant Matéiovigilance  
Chef de bloc opératoire

### Produit concerné

Implant non stérile IDYS™ ALIF

Clariance a été informée d'un évènement indésirable survenu lors de la pose de la cage/ plaque Idys ALIF en L5-S1.

Au cours de l'implantation du dispositif médical IDYS™ ALIF au niveau du segment rachidien L5/S1, une des vis qui sécurise la cage et la plaque au corps vertébral n'a pu être positionnée selon l'usage prévu. En effet, la vis est passée au travers de la plaque en entraînant la rotule d'orientation.



Trois des quatre vis ont pu être positionnées selon la technique chirurgicale et l'usage prévu.

La vis ayant entraîné la défaillance est vissée dans le mur vertébral antérieur sous la plaque du dispositif.

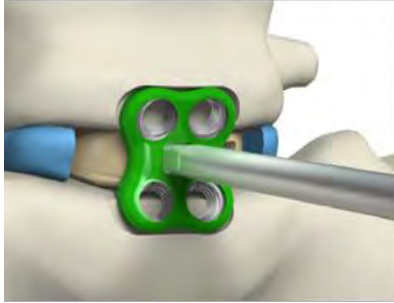
Aucune conséquence patient n'a été remontée.

CLARIANCE a informé l'ANSM de cet évènement indésirable

Clariance  
18 rue Robespierre  
F-62217 Beaurains, FRANCE  
TL +33 (0)3 2116 1215  
FX +33 (0)3 2115 5073  
contact@clariance-spine.com

## RECOMMANDATIONS

### 1. La pointe de la vis ne doit pas être appliquée contre la rotule de la plaque lors du vissage



### 2. Ne pas taper sur la tête de vis

Ces recommandations vont être également rajouter aux brochures de ce dispositif.

## TRANSMISSION DU PRESENT AVIS DE SECURITE

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes Utilisant le matériel IDYS™ ALIF au sein de votre établissement

Assurez-vous de la bonne sensibilisation à cet avis et des mesures en résultant afin d'éviter à l'avenir ce type d'incident.

N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse qui suit pour toute question à ce sujet.

### Contact :

#### Clariance SAS

18 rue ROBESPIERRE 62217

France

Correspondant matériovigilance

Tél : +33 (0)3 21 16 12 15

Fax : +33 (0)3 21 15 5073

FADWA BAHR

Correspondante matériovigilance