

Beaurains le 10/12/2018

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

**Nom de l'établissement**

Adresse

**RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS DISPOSITIFS MEDICAUX****A l'attention de**

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

**Produit concerné**

**Fantôme Idys™ ALIF 18° Référence 24710618 –  
 lot I326X**

Madame, Monsieur

Nous vous informons que Clariance initie volontairement le rappel du lot listé ci-dessous du dispositif médical « Fantômes Idys™ -ALIF » :

<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>Lot</i>
24710618	Fantôme Idys™ -ALIF 18°	I326X

**Description du produit :**

Idys™ -ALIF est un implant développé pour réaliser des fusions intersomatiques du rachis lombaire par abord antérieur.

**Motif du retrait :**

Lors d'un contrôle de routine, nous avons constaté que ce dispositif présentait un dysfonctionnement du système de connexion avec les gabarits de coupe. Ainsi, la préparation des angles vertébraux antérieurs adjacents ne peut pas être effectuée selon les recommandations de notre brochure.

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

**Risques associés :**

Une évaluation des risques associés à cette non-conformité a été menée et a conclu à l'absence de risque patient, notamment en raison de :

- La possibilité d'utiliser le fantôme Idys™ -ALIF seul avec le porte-fantôme
- La possibilité de détermination de la hauteur de cage avec le fantôme Idys™ -ALIF.
- La possibilité de préparer les angles vertébraux antérieurs adjacents sans utilisation du gabarit de coupe.

**Mesures requises :**

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des « Fantômes Idys™ -ALIF » du lot concerné par ce rappel. Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Identifier tous les dispositifs concernés présents dans votre stock et les placer en quarantaine.
2. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Pour les distributeurs uniquement : Identifier tous les dispositifs concernés que vous avez distribués dans des établissements de santé, et le cas échéant informer et diffuser cette communication auprès des établissements concernés, afin qu'ils placent en quarantaine et vous retournent les dispositifs
4. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner. Par ce formulaire, vous attestez avoir pris connaissance de cette notification de sécurité et vous engagez à vous y conformer.

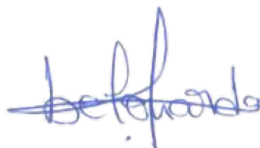
Nous prendrons contact avec vous dans les meilleurs délais afin de procéder au remplacement des produits retournés.

Nous vous remercions par avance pour votre collaboration et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles au patient. N'hésitez pas à contacter votre commercial Clariance ou le service client afin de convenir des meilleures dispositions à prendre pour ce rappel.

Chargée d'Affaires Réglementaires

Correspondante Matéiovigilance

Fadwa BAHR



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

## Formulaire de réponse

### Rappel de lots de Fantômes Idys™ -ALIF – Référence 24710618 – lot I326X

**Décembre 2018**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 7 jours :

Clariance - Service Qualité

Par mail : m.boltz@clariance-spine.com

Par fax : 03 21 15 50 73

J'atteste :

- Avoir reçu la notification de sécurité de la société Clariance relative au rappel de lots de fantômes Idys™ -ALIF, et l'avoir diffusée aux personnes concernées de votre établissement
- Avoir vérifié la présence en stock des produits concernés par la présente notification
- Pour les distributeurs uniquement : Avoir identifié les établissements en possession de produits concernés et leur avoir diffusé cette communication afin qu'ils s'y conforment.

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Les dispositifs listés ci-dessous sont présents dans mon stock et/ou ont été récupérés de chez mes clients. Je souhaite que Clariance organise leur rappel et remplacement.

<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>Lot</i>	<i>Quantité de fantômes Idys™ -ALIF en quarantaine</i>
24710618	Idys™ -ALIF trial	I326X	

Je n'ai plus de dispositifs objets de ce rappel en stock au sein de mon établissement ou chez des établissements de santé clients.

Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature :
Fonction :	