

Clariance SAS
 18 rue ROBESPIERRE 62217
 France
 Tél : +33 (0)3 21 16 12 15
 Fax : +33 (0)3 21 15 50 73

Adresse du centre

Beaurains,
 Le 24 janvier 2019

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS DISPOSITIFS MEDICAUX

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Clariance initie volontairement le rappel des lots listés ci-dessous du dispositif médical « Idys™-PTLIF » :

Référence	Désignation	Lot
04522809	Cage lombaire L 28 mm H 09 mm	HB06X-I328Y
04522810	Cage lombaire L 28 mm H 10 mm	I219X-I329Y

Description du produit :

Fabriquée en PEEK, la cage « Idys™-PTLIF » a été spécialement conçue pour réaliser des arthrodèses intersomatiques lombaires et lombo-sacrées. « Idys™-PTLIF » offre plusieurs approches chirurgicales possibles :

- Approche postérieure unilatérale (TLIF-oblique)
- Approche postérieure bilatérale (PLIF)

Motif du retrait :

Il a été décelé sur certains lots de cages « Idys™-PTLIF » stériles une non-conformité d'étiquetage sur l'étiquette externe des boîtes. En effet, les boîtes non-conformes présentent l'illustration d'une cage « Idys™-PLIF » à la place de l'illustration d'une cage « Idys™-PTLIF » (voir ci-dessous).

Etiquette non-conforme



Etiquette conforme



Risques associés :

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

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

- La référence et le numéro de lot sont conformes au produit contenu dans les boîtes incriminées
- L'illustration de la cage sur les boîtes est proposée uniquement à titre indicatif
- Le dispositif médical contenu à l'intérieur des boîtes est conforme

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des cages lombaires « Idys™-PTLIF » des lots concernés 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 incriminés.
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 Matériovigilance
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 cages « Idys™-PTLIF » – Références 045228XX
Janvier 2019

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 cages « Idys™-PTLIF », et l'avoir diffusée aux personnes concernées de notre 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.

Référence	Désignation	Lot	Quantité de cages Idys™-PTLIF en quarantaine
04522809	Cage lombaire L 28 mm H 09 mm	HB06X-I328Y	
04522810	Cage lombaire L 28 mm H 10 mm	I219X-I329Y	

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 :	