

Beaurains le 20/02/2019

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

Name of the Hospital
 Address

NOTIFICATION DE SECURITE DISPOSITIFS MEDICAUX

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Clariance met en œuvre une action corrective volontaire concernant les dispositifs médicaux listés en Annexe 1 de ce document.

Objet de la notification :

Clariance a récemment décelé sur certains lots de cages « Idys™-C » et « Idys™-TLIF » stériles une non-conformité d'étiquetage sur l'étiquette externe apposée sur les boîtes de certains dispositifs (**cf. Annexe 1**). En effet, l'étiquette externe indiquent une date limite d'utilisation incorrecte (**cf. Figure 1**).



Figure 1. Exemple d'étiquette interne (gauche) et d'étiquette externe (droite)

La date mentionnée sur l'étiquette externe est antérieure à la date limite d'utilisation réelle (**cf. Annexe 1**). Les informations sur les étiquettes internes (étiquettes patient) sont correctes.

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. En effet, comme la date incorrecte est antérieure à la date limite d'utilisation réelle du dispositif, il n'existe aucun risque lié à la sécurité du patient.

Le seul risque potentiel est une interrogation du personnel médical quant à la date limite d'utilisation réelle du dispositif.

Action corrective :

Clariance a contrôlé ses inventaires restants des produits concernés. Par conséquent, Clariance va procéder au ré-étiquetage des produits afin de régulariser les différences de dates.

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des cages « Idys™-C » et/ou des cages « Idys™-TLIF » des lots concernés par cette notification (cf. **Annexe 1**).

Cas des dispositifs déjà implantés :

Les dispositifs déjà implantés ne présentent aucun risque spécifique associé à cette non-conformité d'étiquetage, la date de péremption n'étant pas atteinte. Les dossiers patients restent conformes puisque la date limite d'utilisation réelle est celle indiquée sur l'étiquette patient.

Cas des dispositifs actuellement dans votre établissement :

Les dispositifs que vous avez actuellement en stock peuvent continuer à être posés sans risque spécifique associé à cette non-conformité d'étiquetage. De la même manière que pour les dispositifs déjà implantés, les dossiers patients seront conformes puisque la date limite d'utilisation réelle est celle indiquée sur l'étiquette patient.

Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. 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.
3. 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.

Cet avis a été communiqué aux autorités compétentes concernées dont l'ANSM.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Chargée AR Correspondante matériovigilance

Fadwa BAHR



ANNEXE 1 : Liste des produits concernés par cette notification de sécurité

<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>Lot</i>	<i>Date limite d'utilisation mentionnée</i>	<i>Date limite d'utilisation réelle</i>
05541305-S	Cage cervicale W14 D13 H05 mm	I444X-I505Y	03/05/20203	22/05/2023
05541306-S	Cage cervicale W14 D13 H06 mm	I445X-I506Y	03/05/20203	22/05/2023
05541307-S	Cage cervicale W14 D13 H07 mm	I446X-I507Y	03/05/20203	22/05/2023
05541308-S	Cage cervicale W14 D13 H08 mm	I447X-I508Y	03/05/20203	22/05/2023
05541309-S	Cage cervicale W14 D13 H09 mm	H967X-I509Y	03/05/20203	22/05/2023
05541406-S	Cage cervicale W16 D14 H06 mm	H969X-I510Y	03/05/20203	22/05/2023
05541406-S	Cage cervicale W16 D14 H06 mm	H909X-I511Y	03/05/20203	22/05/2023
06532908-S	Cage TLIF L29mm H08mm	I943X-IA20Y	04/10/2023	22/11/2023
06532909-S	Cage TLIF L29mm H09mm	I965X-IA21Y	04/10/2023	22/11/2023

Formulaire de réponse
Notification de sécurité relative aux cages stériles « Idys™-C » et « Idys™-TLIF »
Février 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 à la non-conformité d'étiquetage sur des lots de cages « Idys™-C » et « Idys™-TLIF », 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 l'affirmation adéquate :

Je souhaite conserver les dispositifs actuellement en stock au sein de mon établissement, compte tenu de l'absence de risque spécifique lié à cette non-conformité d'étiquetage.

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

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