

## URGENT-AVIS DE SÉCURITÉ

À : Clients d'Alphatec Spine

De : David McGrath, Directeur de conformité, Alphatec Spine

Date : 11 mars 2014

Objet : Implants OsseoFix sous emballage stérile, taille 4,5 mm, 5,5 mm et 7,0 mm

Le présent **AVIS DE SÉCURITÉ** concerne les lots suivants d'implants OsseoFix sous emballage stérile, taille 4,5 mm, 5,5 mm et 7,0 mm :

Référence	Description de la pièce	Lots concernés
21298-45	IMPLANT OSSEOFIX SOUS EMBALLAGE STÉRILE, 4,5 MM	660107 661559 661840 662941 665348 668358
21298-55	IMPLANT OSSEOFIX SOUS EMBALLAGE STÉRILE, 5,5 MM	661023 661259
21298-70	IMPLANT OSSEOFIX SOUS EMBALLAGE STÉRILE, 7,0 MM	665350

Une enquête initiée par Alphatec Spine a découvert que certaines unités à usage unique sous emballage stérile des lots ci-dessus d'implants OsseoFix sous emballage stérile, taille 4,5 mm, 5,5 mm et 7,0 mm peuvent contenir des sous-composants de type canule de dispositif d'insertion OsseoFix ayant été sortis du stock de prêt. Ces canules de dispositif d'insertion OsseoFix peuvent avoir été utilisées par le(s) client(s) précédent(s).

Ces dispositifs ont été désinfectés/nettoyés (deux fois) et stérilisés par rayons gamma avant l'expédition. Cependant, si une canule de dispositif d'insertion OsseoFix comporte un résidu de ciment osseux au moment de la tentative d'utilisation, le dispositif d'insertion avec canule risque d'être totalement obstrué, ce qui en empêcherait l'utilisation prévue. En cas d'obstruction partielle, une particule de ciment risquerait de se déloger du dispositif d'insertion et d'être introduite dans le patient.

Nous vous demandons de bien vouloir retourner à Alphatec Spine dans les meilleurs délais tous les lots concernés d'implants OsseoFix sous emballage stérile. Si le dispositif a déjà été implanté, aucun risque supplémentaire après l'implantation n'a été identifié.

## URGENT-AVIS DE SÉCURITÉ

À réception du présent AVIS DE SÉCURITÉ, merci de prendre contact avec le Service clientèle d'Alphatec Spine ([internationalcs@alphatecspine.com](mailto:internationalcs@alphatecspine.com)) afin de connaître les consignes à suivre pour retourner ces implants. Toutes les dispositions d'expédition vous seront communiquées avant le retour.

Veillez compléter la dernière page du présent courrier afin de confirmer que vous avez lu et approuvé la présente notification et avez pris toutes les mesures de retrait nécessaires.

Veillez renvoyer un exemplaire signé de ce formulaire à :

**Alphatec Spine, Inc.,  
5818 El Camino Real,  
Carlsbad, CA 92008  
ATTN: Sylvia Arrhenius**

Vous pouvez également renvoyer le formulaire par e-mail à l'adresse suivante : [sarrhenius@alphatecspine.com](mailto:sarrhenius@alphatecspine.com) ou par fax au +1 760 431-0289.

Merci pour votre coopération.

Sylvia Arrhenius  
Coordinatrice des rappels  
Alphatec Spine, Inc.

## URGENT-AVIS DE SÉCURITÉ

### Objet : Implants OsseoFix sous emballage stérile, 4,5 mm, 5,5 mm et / ou 7,0 mm

Après examen de nos stocks, nous avons déterminé les éléments suivants concernant ces pièces :

- Nos stocks ne comportent AUCUN des implants OsseoFix sous emballage stérile 4,5 mm, 5,5 mm et / ou 7,0 mm concernés. Ces dispositifs ont précédemment été consommés ou jetés :

Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____
Numéro de lot : _____	Quantité consommée : _____

- Nos stocks comportent des implants OsseoFix sous emballage stérile 4,5 mm, 5,5 mm et / ou 7,0 mm des lots concernés et seront renvoyés dans les meilleurs délais.

Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____
Numéro de lot : _____	Quantité en stock : _____

- Autre \_\_\_\_\_

En apposant votre signature ci-après, vous certifiez, au nom de l'agence commerciale identifiée ci-dessous, que les déclarations susmentionnées sont exactes.

**Lu et approuvé par :**

\_\_\_\_\_  
Nom / Fonction

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom de la société