

AVIS DE SÉCURITÉ (FSN)

Date Mois, 2014

Nom de la marque commerciale: Système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC™

| <u>Modèles</u> | <u>Description des pièces</u> |
|----------------|---|
| RA002-4545SL | Tige standard de 4,5 mm avec une extension longue de 4,5 mm |
| RA002-4545SLR | Tige décalée unique de 4,5 mm avec une extension longue de 4,5 mm |
| RA002-5555SL | Tige standard de 5,5mm avec une extension longue de 5,5mm |
| RA002-5555SLR | Tige décalée de 5,5mm avec une extension longue de 5,5mm |

Identifiant FSCA: FSCA14-09-001

Type de mesure Mise en garde

Numéros des lots affectés: Veuillez-vous référer à la liste ci-jointe des numéros de lots affectés.

Veuillez noter que : Cet avis de mise en garde affecte uniquement les lots indiqués sur la liste ci-jointe. Aucun autre lot de produit n'est affecté.

Monsieur [Nom du chirurgien],

Depuis l'introduction du système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC™ en novembre 2009, certains changements en matière de conception et de performance ont été apportés au dispositif. Plus particulièrement, Ellipse a apporté des changements aux procédés d'inspection des soudures et de fabrication des soudures MAGEC. Ces changements ont été apportés respectivement en mars 2011 et en mars 2012.

Une inspection visuelle est réalisée pour chaque dispositif après la soudure au laser afin d'évaluer la qualité de la soudure. Les échantillons sont rejetés si la soudure est décolorée (par ex. teinte marron ou bleue). En outre, le procédé de soudure a été modifié d'une soudure à laser pulsé à une soudure au laser continu afin d'augmenter la solidité de la soudure. Collectivement, ces changements représentent une modification aux caractéristiques de conception et de performance relatives à la sécurité et à l'efficacité du dispositif. En bref, l'amélioration du procédé de soudure offre un procédé plus reproductible et par conséquent une soudure plus robuste.

Bien qu'il ne reste plus de dispositif sur le terrain sans ces améliorations de procédé, nous vous en informons parce que nos registres indiquent qu'un ou plusieurs de vos patients ont été implantés avec la conception antérieure de la tige MAGEC (sans les améliorations des procédés). Ces tiges peuvent être

plus susceptibles aux fractures de la portion soudée de l'actionneur du dispositif. Si les patients n'ont pas encore terminé leurs traitements avec le système MAGEC et que les dispositifs sont toujours implantés, il se peut que ces patients nécessitent une surveillance plus étroite jusqu'à l'issue de leurs traitements.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez surveiller étroitement les patients jusqu'à l'issue de leurs traitements. Ellipse Technologies ne recommande pas le remplacement de ces tiges. Il est recommandé que les patients implantés avec les tiges MAGEC sans les améliorations des procédés fassent l'objet d'un suivi auprès de leur clinicien tous les trois mois jusqu'à l'issue de leurs traitements. La condition du patient devra être surveillée par radiographies pendant leurs visites de suivi. Il est aussi recommandé qu'avant la séance de distraction prévue du patient, une radiographie soit prise pour confirmer l'état de la tige.

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis vous a été envoyé parce que les registres indiquent que votre organisme/ hôpital a reçu ce dispositif doté des numéros des lots affectés cités en référence. Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent le savoir au sein de votre organisme ou de tout organisme où ces produits ont pu être transférés.

Veillez remplir entièrement le formulaire d'accusé de réception. Veuillez nous envoyer le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique aux adresses correspondantes sur le formulaire.

Veillez noter que les autorités compétentes nationales ont été informées de cet avis.

Nous sommes sincèrement désolés pour tout dérangement que cela pourrait vous causer. Nous sommes engagés à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cet avis.

Pour tout complément d'information concernant cet avis, veuillez contacter:

Cora Sim
Chargé d'affaires réglementaires
Courriel: csim@ellipse-tech.com
Numéro de téléphone : +001 949 837 3600 poste 221

Restant à votre disposition, je vous prie de recevoir, Monsieur, mes salutations distinguées.



John McIntyre
Vice-président des affaires réglementaires, de qualité et cliniques
Ellipse Technologies, Inc.

Lettre d'accusé de réception

Cette lettre accuse réception de l'avis de sécurité [réf: FSCA14-09-001] relatif à la notification de mise en garde du système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC émis par Ellipse Technologies, Inc.

Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis cité en référence ci-dessus.

| | |
|-------------------------------|--|
| Imprimer votre nom : | |
| Signature : | |
| Nom de l'hôpital : | |
| Ville : | |
| Pays : | |
| Numéro de téléphone : | |
| Adresse électronique : | |

Veillez envoyer par fax ou courriel ce document dûment rempli à Ellipse Technologies, Inc. à (949) 837-3664 ou csim@ellipse-tech.com.