

«**Nom_etablissement**»

«Adresse_1»

«**CP**» «**Ville**»

A l'attention du Directeur d'établissement et du Correspondant Matéiovigilance

Courrier Recommandé avec Accusé de réception

Objet: Notification d'un rappel volontaire de plusieurs lots de dispositifs vis polyaxiales Isobar TTL Module IN sur le marché

Références : 12VTLPXX-XX – Vis polyaxiale à bouchon interne

N/Réf. : **Courrier_12VTLP_062009**

Madame, Monsieur,

Scient'x, en tant que fabricant de dispositifs médicaux implantables pour la chirurgie du rachis, a volontairement initié un rappel de produits en accord avec l'Afssaps. Ce rappel concerne plusieurs lots de vis polyaxiales à bouchon interne de la famille « Isobar TTL Module IN » (références commençant par 12VTLP) en raison d'un risque potentiel de désassemblage de la tête de vis au cours de la chirurgie.

Ce risque **ne concerne pas** les vis monoaxiales à bouchon interne de la famille « Isobar TTL Module IN » (références commençant par 12VTLM).

Vous trouverez ci-joint la liste des références et numéros de lots concernés par ce rappel dans le document **Rappel_12VTLP_Listing**. **Ce document inclut la liste précise des dispositifs livrés à votre établissement.**

La vis polyaxiale à bouchon interne 12VTLPXX-XX est composée de trois parties :

- La vis à os,
- La tête de vis,
- La douille d'appui.

La vis à os est retenue dans la tête de vis par la douille d'appui elle-même retenue par un matage de la tête de vis.

Le désassemblage de la vis peut arriver lorsqu'une pression est exercée sur la tête de vis alors que la vis à os est implantée et que le tournevis n'est pas complètement inséré dans la tête de vis. L'interface entre la douille d'appui et la tête de vis subit alors tous les efforts et le matage est repoussé, libérant la douille et laissant la tête de vis descendre sur la vis à os.

5 cas de désassemblage per-opératoire ont été rapportés à la société Scient'x sans conséquence clinique immédiate observée pour les patients. Les investigations menées ont révélé que la cause probable de ces ruptures est une mauvaise insertion du tournevis dans la vis à os.

1 cas de non verrouillage de la polyaxialité nous a été reporté. Ce cas est en cours d'investigation, le chirurgien ayant décidé de ne pas procéder au remplacement de la vis concernée.

A ce jour, aucune conséquence pour un patient n'a été reportée à la société Scient'x.

Le problème potentiel de désassemblage de la vis polyaxiale ne remet pas en cause la sécurité du système une fois implanté si la polyaxialité de chaque vis a été verrouillée.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par le présent rappel ont été livrés au sein de votre établissement. Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de :

- Placer en quarantaine les dispositifs concernés, présents en stock au sein de votre établissement,
- Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
- Compléter l'attestation Rappel_12VTLP_062009 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans les meilleurs délais à l'attention de Charles-Alban Grandière au 01 39 30 37 52.

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser le Retour des dispositifs isolés.

Vous présentant nos excuses pour la gêne occasionnée, nous vous remercions pour votre compréhension concernant ce problème de sécurité de vos patients.

La société Scient'x met en œuvre tous les moyens pour atteindre son objectif de concevoir et de mettre sur le marché des dispositifs de la meilleure qualité et sécurité pour les patients comme les utilisateurs.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos cordiales salutations.

Charles-Alban Grandière
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires

PJ :

Attestation de rappel de produits : Rappel_12VTLP_062009

Listing des produits concernés : Rappel_12VTLP_Listing

Liste des lots rappelés

102R	132R	616R	949R	G29Q
103R	148R	788R	950R	G30Q
104R	149R	807R	984R	G31Q
105R	150R	808R	985R	G32Q
106R	152R	839R	986R	G33Q
107R	587R	840R	987R	G34Q
108R	588R	842R	988R	G35Q
109R	589R	932R	A79R	G36Q
110R	590R	933R	A80R	K85Q
111R	591R	934R	A81R	K86Q
123R	605R	935R	A82R	K87Q
124R	606R	936R	A83R	K88Q
125R	607R	938R	A84R	K89Q
126R	608R	939R	A85R	K90Q
127R	609R	940R	B035Q	K91Q
128R	610R	945R	B036Q	K92Q
129R	611R	946R	B038Q	K93Q
130R	614R	947R	G27Q	K94Q
131R	615R	948R	G28Q	