

URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Destinataires: **Centres Clients**

De : Arnaud Destainville, Responsable Qualité et Affaires Règlementaires, Scient'X S.A.S.

Date : 28 septembre 2012

Objet : Vis polyaxiales canulées ILLICO

Vous recevez un **AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL** à la demande de la société ALPHATEC SPINE pour le retour de certains lots de vis polyaxiales canulées ILLICO.

ALPHATEC SPINE a reçu une réclamation signalant une incompatibilité dimensionnelle entre le fil de guidage en acier inoxydable du système de fixation Illico MIS et certaines vis polyaxiales canulées ILLICO. Cette incompatibilité a pour conséquence une inadéquation entre les systèmes pouvant aboutir à l'impossibilité de traverser la pointe perforée de certaines vis polyaxiales ILLICO, rendant ces vis non fonctionnelles. Ce défaut a été découvert au cours d'une chirurgie. Une évaluation des risques a été réalisée et a conclu qu'en pareil cas une augmentation de la durée opératoire ou une incapacité à achever la procédure envisagée est susceptible de se produire.

Par conséquent, ALPHATEC SPINE demande le retour de toutes les références de vis polyaxiales ILLICO dont les numéros de lots sont les suivants:

PART	DESCRIPTION	LOT
73845-30	VIS POLYAXIALE CANULEE, 4.5mm X 30mm	646501
73845-35	VIS POLYAXIALE CANULEE, 4.5mm X 35mm	646502
73845-45	VIS POLYAXIALE CANULEE, 4.5mm X 45mm	646504
73855-50	VIS POLYAXIALE CANULEE, 5.5mm X 50mm	646513
73865-40	VIS POLYAXIALE CANULEE, 6.5mm X 40mm	646517
73865-45	VIS POLYAXIALE CANULEE, 6.5mm X 45mm	646542
73875-50	VIS POLYAXIALE CANULEE, 7.5mm X 50mm	646549
73865-50	VIS POLYAXIALE CANULEE, 6.5mm X 50mm	646543
73865-55	VIS POLYAXIALE CANULEE, 6.5mm X 55mm	646544
73875-50	VIS POLYAXIALE CANULEE, 7.5mm X 50mm	646549

URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

A réception de cet avis de rappel de dispositif médical, merci de contacter immédiatement **Annick MALDAT** au Service Client de la société Scient'X S.A.S. (amaldat@alphatecspine.com – **01 39 30 69 50**) pour obtenir toutes les instructions relatives au retour des ces implants. Toutes les informations concernant l'expédition seront fournies avant le retour effectif des produits.

Veillez diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Merci de remplir le formulaire situé en dernière page de cette lettre afin de confirmer que vous avez pris connaissance du présent avis et que vous allez prendre toutes les dispositions nécessaires permettant le retrait immédiat de ces produits de vos inventaires.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

A. DESTAINVILLE



URGENT— AVIS DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Merci de retourner une copie signée de ce formulaire à l'adresse suivante:

Scient'X S.A.S.
18, rue Robespierre
62217 Beaurains
ATTN: Blandine Bouvet

Vous pouvez également retourner ce formulaire par courriel à bbouvet@alphatecspine.com ou par télécopie au 03 21 21 59 70.

Merci de votre coopération.

Nous avons réalisé une revue complète de notre inventaire et avons pu déterminer pour les lots concernés :

- Les vis polyaxiales canulées Illico concernées ont été identifiées au sein de notre inventaire et vont être retournées à Scient'X immédiatement.
- Les vis polyaxiales canulées Illico concernées n'ont pas été identifiées au sein de notre inventaire.

En signant ci-dessous, le soussigné certifie l'exactitude des déclarations ci-dessus pour le compte du centre client mentionné ci-dessous.

Lu et approuvé:

Par (Prénom Nom): _____

Titre:

Nom du centre client