

URGENT-AVIS DE SÉCURITÉ

À : Clients d'Alphatec Spine

De : David McGrath, Directeur de conformité, Alphatec Spine

Date : 28 juin 2013

Objet : Vis polyaxiale canulée Ti Illico 7,5 mm x 40 mm

Le présent **AVIS DE SÉCURITÉ** concerne les lots suivants d'implants de type Vis polyaxiale canulée Ti Illico 7,5 mm x 40 mm :

Référence	Description de la pièce	Lots concernés
73875-40	Vis polyaxiale canulée Ti Illico 7,5 x 40 mm	647289 648923 649244 649556 649654 649813 650040 650262 650589

En raison d'un orifice de canulation décentré à l'extrémité proximale de la vis osseuse dans les lots d'implants énumérés ci-dessus, de type Vis polyaxiale canulée Ti Illico 7,5 mm x 40 mm, il est possible que, lorsque la vis est appariée avec un tournevis polyaxial, le guide n'entraîne pas le tournevis dans sa suite. Si une force excessive est exercée pour conduire la vis/le tournevis le long du guide, celui-ci risque de traverser la paroi antérieure du corps vertébral.

Dans une telle éventualité, le système vasculaire du patient risque d'être endommagé et, dans le pire des cas, d'entraîner le décès du patient. À ce jour, aucun événement indésirable n'a été signalé suite à ce défaut.

Nous vous demandons de bien vouloir retourner à Alphatec Spine dans les meilleurs délais tous les lots concernés d'implants de type Vis polyaxiale canulée Ti Illico 7,5 mm x 40 mm qui vous ont été livrés. Si le dispositif a déjà été implanté, le patient ne court aucun risque supplémentaire après l'implantation.

À réception du présent **AVIS DE SÉCURITÉ**, merci de prendre contact avec le Service clientèle d'Alphatec (customerservice@alphatecspine.com) dans les meilleurs délais afin de connaître les consignes à suivre pour retourner ces implants. Toutes les dispositions d'expédition vous seront communiquées avant le retour.



URGENT-AVIS DE SÉCURITÉ

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
À l'attention de : Sylvia Arrhenius**

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

Merci pour votre coopération.

URGENT-AVIS DE SÉCURITÉ

Objet : Implants de type Vis polyaxiale canulée Ti Illico 7,5 mm x 40 mm

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

- Nos stocks ne comportent aucun des implants concernés de type Vis polyaxiale canulée Ti Illico 7,5 x 40 mm.
- Nos stocks comportent des implants concernés de type Vis polyaxiale canulée Ti Illico 7,5 mm x 40 mm, qui seront retournés à Alphatec Spine dans les meilleurs délais.
- 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