

NOTIFICATION DE SECURITE
FSCA – RAPPEL DE LOTS

02 Décembre 2015

Nom client
Adresse

Reference ANSM : 201515554

Destination : A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Type d'action : *Field Safety Corrective Action (FSCA) – Rappel de lots*

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que la société Scient'x SAS initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, le rappel des cages cervicales Samarys™ dont les références et numéros de lots sont listés ci-dessous.

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	
11CC2A15-45S	23MM+18457	11CC2AC17-5	23TT	11CC2AC17-6	23M2	
	23MN+18457		23TZ		23SG	
	23TL+19029		23UT		23SS	
	247A+19029		23W7		23SW	
	248N-19196		245X		23TE	
	248O+19196		2465		23U4	
	248O-19196		246M		23W1	
11CC2A15-5S	23LJ-19196		246W		2464	
	23SH+19029		247G		246F	
	23TY+19029		248L		246R	
	24KM+19949		248R		247F	
11CC2A15-6S	22YN		24L2		247O	
	22YN+17547		24MT		248S	
	23ME+17547		24RF		24LL	
11CC2A17-45S	23UL		24RFS1		24MZ	
11CC2A17-5	246E		246K+18457		24PU	
11CC2A17-6S	23KY+19029		246M+18457		11CC2AC17-6S	246F+18457
11CC2A17-7	24RP		246W+19029		246P+18457	248K+19029
11CC2A20-6S	23KX+19029		2479+19029		23TN+18457	
11CC2AC17-45S	23M4+17547		247J+19029		11CC2AC17-8S	
	23M4+19029		247P+19029			
	23SK+17547		248R+19196			
	246L+19029		24KD+19949			
	248M+19029					

Toutes les autres références, ainsi que les dispositifs Samarys RF ne sont pas concernées par cette action.

Description de l'incident donnant lieu à l'action:

Cette action est entreprise suite à la découverte d'une erreur aléatoire affectant la finition d'assemblage des fils d'or utilisés comme marqueurs de position pour cage PEEK cervicale Samarys™. Cette erreur se traduit par l'absence ou par la mauvaise fixation /positionnement des fils d'or dont l'extrémité pourrait dépasser de 1-2 mm à l'intérieur ou à l'extérieur de la cage.

A cette date, aucune réclamation client n'a été enregistrée et aucun évènement indésirable lié à ce défaut n'est à reporter.

Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer que les risques potentiels, en cas d'utilisation d'un dispositif défectueux, seraient significatifs, bien que leurs probabilités d'apparition soient extrêmement faibles. Ainsi, l'absence de fils d'or pourrait générer des erreurs de positionnement lors de l'insertion de la cage, pouvant provoquer des lésions neurologiques. Le mauvais positionnement des fils pourrait générer une inflammation locale des tissus en contact avec conséquences toutefois limitées par le caractère biocompatible de l'or et les dimensions réduites du fil (diamètre 0,55 mm, longueur maximale 2,70mm). Dans le cas de mauvaise fixation des fils, bien que cette hypothèse soit très improbable, une migration de ces fils d'or de dimensions réduites dans les tissus voisins est théoriquement possible, ce qui serait observé clairement sur les radiographies qui font partie du suivi de routine du patient.

Pour le suivi des patients déjà implantés toute absence des fils d'or (marqueurs) au niveau du segment traité ou migration de ces fils (très improbable) dans les tissus environnants serait un signe d'utilisation d'un dispositif défectueux et devrait être déclaré par les voies normales de vigilance comme EI (Evénement Indésirable) lié à ce dispositif.

Par conséquent, bien qu'aucun évènement indésirable n'ait été rapporté en lien avec l'objet de ce rappel, nous préférons informer les professionnels de santé sur les éventuels risques même improbables afin qu'ils puissent prendre leurs décisions quant au suivi attentif nécessaire pour la santé et la sécurité de leurs patients.

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Nos enregistrements indiquent que notre distributeur a livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser les produits spécifiés dans cette lettre et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2- Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine**
- 3- Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 4- Compléter la dernière page de ce document et l'envoyer à votre distributeur, même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 5- Dès réception, notre service commercial ou votre distributeur local vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais**

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

N'hésitez pas à adresser toute question à votre distributeur.

Informations de contact distributeur (tampon distributeur)

Nous rappelons que ceci est une action volontaire et qu'aucun incident client ou patient n'a été enregistré jusqu'à ce jour. Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et nous vous remercions de votre compréhension et coopération dans la mise en place de ces mesures de précaution.

Meilleures salutations,

Sabina Champain (personne de contact pour cette vigilance)

Coordinatrice Recherche Clinique

Mobile+33 6 46 34 09 36

Par ordre de

Franck FASQUEL - *General Manager, France Operations*

Scient'x SAS

11 TER Boulevard Schuman

Entrée A

62000 ARRAS - France

E : ffasquel@alphatecspine.com

T : + 33 (0) 3 21 21 59 60

F : + 33 (0) 3 21 21 59 70

Alphatec Spine

Improving lives by delivering advancements in spinal fusion technologies

NOTIFICATION DE SECURITE**FSCA – RAPPEL DE LOT****Coupon réponse à renvoyer sous 5 jours****Reference ANSM : 201515554****Destination :** A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,**Type d'action :** *Field Safety Corrective Action – Rappel de lot*

Nous avons réalisé une revue complète de notre inventaire et avons pu déterminer pour les lots concernés : (cocher les cases correspondantes)

- Le dispositif Samarys n'existe plus dans notre inventaire.**
- Le dispositif Samarys existe dans notre inventaire et sera retourné immédiatement:**
- Autre:**
- _____
- Cet avis a été communiqué à toutes les parties intéressées**

Formulaire rempli par :			
Nom		Etablissement	
Adresse		Fonction de la personne	
		N° de téléphone	
		Adresse électronique	

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

Lu et approuvé (manuscrit) :

Par (Prénom Nom) :

Titre :

Cachet de l'établissement