

Stryker France
ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
t: 33 (0)4 72 45 36 00 f: 33 (0)4 72 45
36 99
prenom.nom@stryker.com

Meyzieu, le 22 septembre 2008

« Nom établissement »
« Adresse1 »
« CP » « VILLE »
A l'attention de « Titre Dir » « Nom Dir »,
Directeur d'établissement

Copie :

« **Titre Phar** » « **Nom Phar** », Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
« **Titre CMVG** » « **Nom CMVG** », Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax au Surveillant de bloc opératoire et au Correspondant Matériovigilance
- en courrier recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification d'une action réglementaire relative aux Instructions d'utilisation des cages Solis™ RS**

Références : KITRS1205 ; KITRS1206 ; KITRS1207 ; KITRS1208 ; KITRS1405 ; KITRS1406 ;
KITRS1407 ; KITRS1408

N° lots concernés: Tous les lots distribués

N/Réf. : RA 2008-077

« Titre Dir »,

Notre fabricant, Degradable Solutions AG, a décidé d'améliorer les notices d'utilisation fournies avec les cages cervicales antérieures résorbables Solis™ RS avec porte implant à usage unique :

Ajout d'une contre-indication

« La hauteur initiale du disque vertébral ne doit pas être inférieure à 3 mm ».

Modification d'une contre-indication

La contre-indication « mauvais arrangement 3D de la colonne cervicale » a été modifiée par « le désarrangement osseux en 3D de la colonne cervicale, qui entraîne une distribution non uniforme de la charge sur l'implant. »

A noter que par « désarrangement osseux en 3D de la colonne cervicale », il convient de comprendre « déformation tridimensionnelle du rachis »

Ajout d'une recommandation intra-opératoire

« Le diamètre de la cage cervicale doit être choisi de manière à ce que l'implant soit placé entièrement à l'intérieur de l'espace intervertébral des deux corps vertébraux adjacents. »

Vous trouverez ci-joint un courrier de Degradable Solutions AG (ainsi que sa traduction en français) reprenant les modifications apportées à la notice d'utilisation.

Stryker France a livré des cages SOLIS™ RS à votre établissement.

Aussi, et en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de bien vouloir prendre connaissance des modifications des notices d'utilisation et de les diffuser à tout utilisateur au sein de votre établissement.

Le responsable commercial de votre secteur **prendra contact avec votre établissement dans les prochains jours afin de mettre à jour les notices d'utilisation des boîtes présentes dans votre stock** (étiquette à coller sur les boîtes) **et compléter une attestation de prise en compte concernant la présente action.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour tout complément d'information relatif à cette action.

Nous vous prions d'agréer, « titre Dir », l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ. Courrier de notre fabricant et sa traduction en français

Stryker France
ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
t: 33 (0)4 72 45 36 00 f: 33 (0)4 72 45
36 99
prenom.nom@stryker.com

TRADUCTION DU COURRIER DE DEGRADABLE SOLUTIONS AG

A l'attention de tous les utilisateurs de Solis™ RS

Schlieren, le 16 septembre 2008

Lettre d'avertissement relative à la mise à jour des notices d'utilisation des cages Solis™ RS

Chers clients,

Nous, Degradable Solutions AG, fabricant des Solis™ RS, avons décidé d'améliorer les instructions d'utilisation des cages cervicales antérieures résorbables Solis™ RS avec porte implant à usage unique, conformément aux récents résultats d'expertise en lien avec deux incidents patient de rupture de cages Solis™ RS.

Les recherches effectuées par Degradable Solutions AG et la fondation STEGA à Amsterdam ont montré que la rupture des cages, pour les deux patients, pourrait être liée à des contraintes non favorables à l'implant. Les deux patients présentaient une hauteur initiale du disque vertébral inférieure à 3mm, si bien qu'une sur distraction des ligaments a été nécessaire pour introduire aisément l'implant. Cela a entraîné une forme particulière de l'espace intervertébral, qui a pu conduire en une répartition non favorable des contraintes sur l'implant.

Dans les prochaines semaines, vous recevrez les instructions d'utilisation mises à jour des cages Solis™ RS, excluant l'utilisation des cages Solis™ RS sur des patients ayant une hauteur initiale du disque vertébral inférieure à 3mm. En parallèle, vous trouverez ci-joint les modifications apportées à la notice actuelle (ajout d'une contre-indication, modification d'une contre-indication, ajout d'une recommandation intra-opératoire).

Cette mesure est une précaution prise par Degradable Solutions AG. Les patients déjà traités avec une cage Solis™ RS et ayant un disque vertébral de hauteur inférieure à 3mm devraient avoir des résultats concluant suite à l'intervention, tout comme les deux patients mentionnés dans ce courrier et qui ont eu une rupture de cage. Aucun des deux patients n'a dû avoir de chirurgie de révision.

Degradable Solutions AG

Dr K. RUFFIEUX
Security Officer

Degradable Solutions AG

Wagistrasse 23
CH-8952 Schlieren

Tel: +41 (0)43 433 62 00
Fax: +41 (0)43 433 62 01
info@degradable.ch
www.degradable.ch

To all user of SolisRS

Schlieren, 16th of September 2008

Prewarning letter about update of IFU of SolisRS

Dear customers

We from Degradable Solutions AG, the manufacturer of SolisRS, decided to improve the instructions for use (IFU) of the SolisRS resorbable anterior cervical cage with single use implant holder, with respect to the latest results of investigations in relation with two patient events with broken SolisRS cages involved.

Research by Degradable Solutions AG and the STEGA Foundation in Amsterdam indicates that the breakage of the cages in the two patients could have been related to very unfavorable loading situations of the implant. Both patients showed initial spinal disc height smaller than 3 mm, so that an over-distraction of the ligaments was necessary to easily introduce the implant. This resulted in a wedge shaped intervertebral space, which might have led to an unfavorable load distribution on the implant.

In the following weeks you will receive labels (stickers) containing the additional information to the instructions for use of the SolisRS. The updated version of the IFU excludes patients with spinal disc height smaller than 3 mm from the treatment with SolisRS. In the meantime please find the changes to the existing IFU in the attachment (added contra-indication, changed contra-indication, added pre-operative precaution).

This measure is a precaution taken by Degradable Solutions AG. Patients already treated with SolisRS with spinal disc height smaller than 3 mm are expected to have a successful outcome of the medical procedure, as did the two patients with broken SolisRS cages mentioned in this letter. None of the two had to undergo revision surgery.

With kind regards

Degradable Solutions AG

Dr. K. Ruffieux
Security Officer