

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

France

Meyzieu, le 5 mai 2010

«Nom_client»
«adresse_1»
«adresse_2»
«CP_» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement,

Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Établissement

➔ **POUR DIFFUSION :**

- Au correspondant matériovigilance
- Au surveillant de bloc opératoire

Objet:

Notification d'un rappel de produits sur le marché relatif aux Microtomes de Tessier

Références : 01-15402

N° de lot : tous les lots fabriqués

N/Réf. : RA 2009-128

Madame, Monsieur,

Notre division de fabrication, Stryker Craniomaxillofacial, initie un rappel de produits sur le marché concernant les microtomes cités en objet.

Le microtome de Tessier est destiné à broyer tout type d'os corticaux ou spongieux. L'os broyé est utilisé dans de nombreuses interventions de chirurgie reconstructrice. Le microtome ne met pas en jeu le pronostic vital.

Cause de l'action :

Des réclamations clients ont été reçues entre mai 2004 et janvier 2010 par notre division de fabrication. Ces réclamations mentionnent un dysfonctionnement de la poignée du dispositif ou la présence de microparticules métalliques (ou décoloration).

Vous trouverez en annexe I les risques potentiels pour le patient.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par la présente action ont été livrés à votre établissement. **Aussi, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Localiser et mettre immédiatement en quarantaine les microtomes de Tessier concernés.**
2. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées par la présente action au sein de votre établissement.**
3. **Rester vigilants par rapport à cette action tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement**
4. **Compléter l'attestation RA2009-128 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.72.45.36.65, à l'attention de Françoise MOREL.**
5. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à d'autres organisations des produits faisant l'objet de la présente action corrective et nous transmettre leurs coordonnées. Nous prendrons contact directement avec ces organisations.**

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

PJ. Attestation RA2009-128
Annexe : Risques potentiels pour le patient

ANNEXE : RISQUES POTENTIELS POUR LE PATIENT :

Le dysfonctionnement du dispositif ou l'implantation de particules métalliques dans le patient peuvent conduire aux risques suivants :

1) en cas de dysfonctionnement du dispositif :

- Augmentation du temps d'intervention de 30 minutes à 1 heure due à l'utilisation d'un autre microtome ou d'une autre technique chirurgicale. Le risque pour le patient est modéré.

2) en cas d'émission de microparticules métalliques :

- Augmentation du temps d'intervention de 30 minutes à 1 heure due à l'utilisation d'un autre microtome ou d'une autre technique chirurgicale. Le risque pour le patient est modéré.
- Réaction allergique (le plus communément au nickel) si le patient a une allergie connue à un métal spécifique (clés acier : 1.4305, 1.4034, 1.4301 et 1.4021). Le risque pour le patient est modéré.
- Artefacts sur un IRM pouvant conduire à une mauvaise interprétation de l'image. Aucun impact patient direct n'est associé à ce risque.
- Réaction inflammatoire liée à la présence d'un corps étranger (phénomène d'encapsulation). Il est également possible que la cicatrisation soit plus longue. Le risque pour le patient est sévère si les nerfs sont détruits.
- Réaction inflammatoire des tissus autour du broyat osseux. Il est également possible que la cicatrisation soit plus longue. Le risque pour le patient est sévère si les nerfs sont détruits.
- Irritation mécanique des tissus pouvant créer une réaction inflammatoire de ces tissus. Il est également possible que la cicatrisation soit plus longue. Le risque pour le patient est sévère si des nerfs sont détruits.
- Théoriquement, des mouvements des particules métalliques peuvent survenir lors d'un IRM. Ces mouvements peuvent conduire à un endommagement des tissus environnants. Si des nerfs sont endommagés, le risque peut être considéré comme sérieux, l'endommagement pouvant être irréversible.
- Induction de la chaleur lors d'IRM pouvant entraîner une surchauffe locale. Une surchauffe au niveau de nerfs est considérée comme sérieuse (irréversible).

ATTESTATION DE RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHÉ – RA 2009-128
--

NOM DE L'ETABLISSEMENT :

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'identification des microtomes de Tessier listés ci-dessous et livrés par Stryker France à votre établissement (cf liste ci-dessous) ;
2. Placer immédiatement en quarantaine ces produits ;
3. Nous retourner la présente attestation de rappel dûment complétée avant le xx mai 2010 par fax au 04 72 45 36 65 ;
4. Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie de ce document, à l'adresse suivante :

STRYKER France
 Attn : Françoise MOREL
 ZAC de Satolas Green
 69330 PUSIGNAN

Si vous souhaitez le passage d'un transporteur pour le retour de ces dispositifs chez Stryker France, nous vous remercions de bien vouloir contacter Françoise MOREL – Tél. : 04 72 45 37 53

Mme / Mr : _____

Fonction : _____

N° téléphone : _____

Déclare avoir vérifié la présence en stock des produits rappelés, listés ci-dessous, et atteste :

- avoir isolé en quarantaine les produits suivants (compléter la colonne (1))
- avoir perdu / détruit les produits (compléter la colonne (2))

→ Merci de bien vouloir compléter les colonnes appropriées dans le tableau ci-dessous

Référence des microtomes	N° de lots livrés à votre établissement	Quantité livrée	Confirmation du n° de lot présent dans votre établissement	Quantité présente en stock et mise en quarantaine Colonne (1)	Quantité déclarée perdue / détruite Colonne (2)

Date : _____

Signature : _____

Cachet de l'établissement :