

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99  
www.stryker.fr

Meyzieu, le 11 juin 2010.

**Etablissement**

**Adresse 1**

**Adresse 2**

**CP VILLE**

**Directeur d'établissement**

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement*

➔ **Pour diffusion**

- au Correspondant Matéiovigilance

- au Chef de Service Rachis

**Objet: Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les cages d'essai CIO TL**

**Références : 48389407 à 48389418**

**Lots :** voir lots en liste jointe

**N/Réf. : RA2009-224**

Madame, Monsieur,

Stryker Spine initie un rappel de produits pour certains lots de cages d'essai CIO TL.

Cause à l'origine du rappel de produits :

Stryker a reçu des réclamations relatives à la rupture de l'extrémité distale des cages d'essai citées en objet lors de l'étape d'essai de la procédure chirurgicale. Lors de l'insertion ou du retrait de la cage d'essai dans l'espace discal, l'articulation entre la poignée et la palette peut se rompre au niveau de la soudure. Il est possible que des particules métalliques s'échappent du point de rupture. Les deux pièces qui sont soudées ensemble ne sont pas nettoyées. Il est donc possible lors de la rupture que des contaminants s'échappent dans le patient.

Risques potentiels associés :

La cage d'essai se rompt au niveau de la soudure alors que la palette se trouve dans l'espace intervertébral. Un allongement du temps opératoire peut survenir ainsi qu'une augmentation de la douleur du patient lors du retrait de la pièce bloquée.

La cage d'essai dans la cavité n'est pas nettoyée et passivée. Le patient est exposé à des contaminants et une portion de la palette peut être déposée à l'intérieur du patient. Le risque pour le patient est une infection.

Actions correctives :

- Amélioration des spécifications de la soudure. La nouvelle soudure est plus robuste et conçue pour prévenir un désassemblage entre la poignée et la palette de la cage d'essai.
- Un bulletin produit a été émis afin de rappeler que les cages d'essai ne sont pas compatibles avec l'utilisation d'un marteau, que ce soit pour une impaction dans l'espace intervertébral ou pour un retrait de cet espace.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède des cages d'essai CIO TL concernées par le présent rappel.

**Aussi, nous vous demandons dès à présent de :**

- 1. Procéder à l'identification des cages d'essai CIO TL concernées, présentes au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine.**
- 2. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
- 3. Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;**
- 4. Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation ;**
- 5. Compléter l'attestation RA2009-224 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, (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez pas de dispositif à nous retourner) ;**
- 6. A réception de votre attestation dûment remplie, notre responsable commercial prendra contact avec vous pour récupérer les cages d'essai CIO TL concernées et procéder à leur échange.**

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](mailto: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.

Notre force de vente reste bien naturellement à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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

Françoise MOREL  
Attachée Affaires Réglementaires

**PJ : Liste des références et lots pour la France  
Attestation de rappel de produits RA2009-224**

**LISTE DES REFERENCES ET LOTS CONCERNES PAR LE RAPPEL RA2009-224 POUR LA FRANCE**

<b>ARTICLE</b>	<b>DESIGNATION</b>	<b>NUMEROS DE LOT CONERNES</b>
<b>48389407</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 7</b>	066347 067528 06D467 071443 075338 076568 07C633 084249
<b>48389408</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 8</b>	066348 067539 06D468 071444 074596 076569 084250
<b>48389409</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 9</b>	066349 06D469 071445 075341 076570 07C635 07D770 083245 083246 084251 08D836
<b>48389410</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 10</b>	066350 067530 06D470 071446 075342 076571 07C636 07H718

<b>ARTICLE</b>	<b>DESIGNATION</b>	<b>NUMEROS DE LOT CONERNES</b>
<b>48389411</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 11</b>	066351 067531 06D471 071447 074600 076572 082967
<b>48389412</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 12</b>	066352 06D472 071448 075344 076573 07C638 082968
<b>48389413</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 13</b>	066353 067534 06D473 074602 075345 076574 07H722
<b>48389414</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 14</b>	066354 06D474 071450 074603 075346 076575 082970
<b>48389415</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 15</b>	066355 067536 074604 075347 076576 082971

<b>ARTICLE</b>	<b>DESIGNATION</b>	<b>NUMEROS DE LOT CONERNES</b>
<b>48389416</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 16</b>	066356 06D476 074605 076577 082972
<b>48389417</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 17</b>	066357 067540 06D477 074606 075349 076578 082973
<b>48389418</b>	<b>CIO TL Cage d'essai - taille 18</b>	066358 067538 074607 076579 07H728

**ATTESTATION de RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHÉ – RA 2009-224**

**NOM DE L'ETABLISSEMENT :**

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. **Procéder à l'identification des cages d'essai CIO TL livrées 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 sous un délai maximum de 7 jours par fax au 04 72 45 36 65 ;**
4. **Notre responsable commercial prendra contact avec vous dans les meilleurs délais pour récupérer les dispositifs objet du présent rappel de produit et procéder à leur échange.**

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 les tableaux ci-dessous

<b>Référence des cages d'essai CIO TL livrées à votre établissement</b>	<b>N° de lots livrés à votre établissement</b>	<b>Quantité livrée</b>	<b>Quantité présente en stock et mise en quarantaine</b>	<b>Quantité déclarée perdue / détruite</b>
			<b>Colonne (1)</b>	<b>Colonne (2)</b>

Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Cachet de l'établissement :