

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 9 juillet 2010.

**NOM ETABLISSEMENT**  
**ADRESSE1**  
**ADRESSE2**  
**CP VILLE**

**A l'attention du directeur d'établissement**

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

*Courrier envoyé par voie postale en envoi simple au Pharmacien responsable des DM stériles et au Correspondant Matériorvigilance.*

**Objet**

**Notification d'une action corrective concernant le mode d'emploi des implants de chirurgie Cranio Maxillo Faciale Inion CPS et Inion CPS Baby (système de fixation bio-absorbable).**

**Références des produits associés : PLT1000 à PLT1062 et SCR1206 à SCR1301**

**Lots : les produits portant des lots supérieurs ou égaux à 0703000 sont concernés par la mise à jour du mode d'emploi.**

**N/Réf. : RA2009-445**

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Inion, a révisé le mode d'emploi du système de fixation bio-absorbable Inion CPS et Inion CPS Baby suite à la mise en évidence de mentions inexactes ou imprécises dans celui-ci. Ainsi les revendications concernant notamment la conservation des propriétés mécaniques de résistance étaient ambiguës et la durée maximale d'immersion des plaques / fils dans le bain-marie n'était pas définie. Les détails des révisions apportées au mode d'emploi sont récapitulés dans les documents joints.

Cette mise à jour du mode d'emploi doit être consultée et assimilée par tous les utilisateurs du système de fixation bio-absorbable Inion CPS et Inion CPS Baby.

Merci de noter que les dispositifs eux-mêmes ne sont pas concernés par cette action. En aucun cas vous ne devez retourner les produits qui seraient encore en votre possession.

**Risque potentiel associé :**

Si le chirurgien ne tient pas compte de la durée maximale d'immersion des plaques / fils ou des données se rapportant à la conservation des propriétés de résistance, le dispositif risque de ne pas remplir son rôle et la fixation, de céder.

**Conséquences potentielles** : fixation inappropriée des os, fusion retardée ou incomplète, réaction indésirable des tissus ou endommagement des tissus voisins. Le risque pour le patient est évalué de modéré à sévère.

En l'absence d'autres facteurs de réduction du risque, aucune activité per-opératoire ou de suivi supplémentaire n'est nécessaire pour atténuer les risques potentiels. Il est recommandé que le patient soit suivi par le médecin comme c'est le cas après toute intervention chirurgicale.

Le système de fixation bio-absorbable Inion CPS et Inion CPS Baby n'est plus commercialisé par Stryker à ce jour. Toutefois, nos enregistrements indiquent que des dispositifs de ces gammes ont été livrés à votre établissement et pourraient être encore présents au sein de votre établissement pour utilisation.

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

- 1. de transmettre cet avis et le nouveau mode d'emploi joint à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation.**
- 2. d'attirer l'attention sur cet avis et les mesures à prendre en conséquence pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.**
- 3. de nous informer dans le cas où vous auriez distribué à d'autres organisations des produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre leurs coordonnées. Nous prendrons contact directement avec ces organisations.**
- 4. Compléter l'attestation RA2009-445 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 Nathalie FROUSSART.**

***Afin d'éviter toute relance inutile, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner cette attestation même si vous ne possédez plus de dispositifs en stock.*** Nous enregistrons votre réponse en ce sens.

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

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

Nathalie FROUSSART  
Responsable Affaires Réglementaires

**PJ :**

- Attestation de rappel de produits RA2009-445 à compléter**
- Nouvelles informations – Mise à jour du mode d'emploi – Inion CPS (1 page)**
- Nouvelles informations – Mise à jour du mode d'emploi – Inion CPS Baby (1 page)**

**ATTESTATION - RA2009-445**  
**Action corrective relative au mode d'emploi du système de fixation Inion CPS et Inion CPS Baby**

NOM DE L'ETABLISSEMENT :            NOM CLIENT (CODE CLIENT)

Je confirme :

- la réception de la notification relative à l'action corrective RA2009-445
- la diffusion de cette information et du mode d'emploi révisé à toutes les personnes concernées au sein de notre établissement

NOM : \_\_\_\_\_

SIGNATURE : \_\_\_\_\_

FONCTION : \_\_\_\_\_

DATE : \_\_\_\_\_

N° téléphone : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

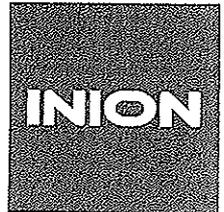
Cachet de l'établissement :

---

**MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE ET SIGNE DANS UN DELAI MAXIMUM DE 7 JOURS**  
**PAR FAX AU 04 72 45 36 65 – Attention : Nathalie FROUSSART**

# NOUVELLES informations importantes – Ne PAS jeter

Inion CPS®



## Mises à jour du mode d'emploi

Date : 16 avril 2010

Cher(e) client(e),

Suite à une révision interne de nos documents, nous allons procéder à une mise à jour de l'étiquetage des produits et du mode d'emploi du système de fixation bio-absorbable Inion CPS®. Le nouveau Mode d'emploi sera joint à toutes les livraisons à compter de mai 2010. Le présent courrier a pour objectif de vous informer des ajouts ou des modifications apportés au nouveau Mode d'emploi, qui s'appliquera également aux produits actuels. Merci d'en prendre connaissance ci-dessous :

Section	Formulation dans le mode d'emploi actuel	Formulation dans le nouveau mode d'emploi
Description	Les implants s'affaiblissent progressivement en 18 à 36 semaines	Formulation supprimée.
Description	(s/o)	Les implants INION CPS® SYSTEM conservent au minimum 70 % de leur rigidité initiale après neuf semaines d'implantation
Indications additionnelles	Résections tumorales si la résistance osseuse n'est pas compromise.	Formulation supprimée.
Choix de l'implant	Le système CPS 1.5 est destiné à la fixation crânienne et de l'étage moyen de la face à faible port de charge.	Le système CPS 1.5 est destiné à la fixation crânienne et de l'étage moyen de la face.
	Le système CPS 2.0 est destiné à la fixation orthognathique et de l'étage moyen de la face à moyen port de charge.	Le système CPS 2.0 est destiné à la fixation orthognathique et à l'étage moyen de la face.
Préparation des plaques et des fils	(s/o)	La durée totale maximale d'immersion de la plaque/du fil dans le bain-marie est de 30 minutes. Une immersion prolongée peut fragiliser la plaque/le fil.
Mises en garde	(s/o)	L'implant peut être recouvert d'une capsule de tissus fibreux lors de sa mise en place.
Réactions indésirables	L'implantation de matériaux étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique. Une accumulation locale passagère de liquide peut survenir dans des conditions stériles.	L'implantation de matériaux étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique. Une accumulation locale passagère de liquide peut survenir (abcès stériles, par exemple).
Stérilité	(s/o)	Toute nouvelle stérilisation de l'implant altérerait ses propriétés et pourrait affecter son innocuité et son efficacité.
Conservation	Conserver à température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F) dans des conditions normales d'humidité relative. Le produit ne doit pas dépasser une température maximale de 49 °C / 120 °F. Ne jamais utiliser un produit ayant dépassé cette température.	Conserver à température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F) dans des conditions normales d'humidité relative. Le produit ne doit pas dépasser la température maximale définie sur l'indicateur. Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur est noire.

Cordialement,

L'équipe Inion

Inion Oy  
Lääkärintäti 2  
FI-33520 Tampere  
Finland

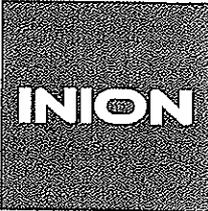
tel: +358-10-830 6600  
fax: +358-10-830 6601  
email: info@inion.com  
internet: www.inion.com

VAT 15743675

Inion CPS Baby 2010/4

# NOUVELLES informations importantes – Ne PAS jeter

Inion CPS® Baby



## Mises à jour du mode d'emploi

Date : 16 avril 2010

Cher(e) client(e),

Suite à une révision interne de nos documents, nous allons procéder à une mise à jour de l'étiquetage des produits et du mode d'emploi du système de fixation bio-absorbable Inion CPS® Baby. Le nouveau Mode d'emploi sera joint à toutes les livraisons à compter de mai 2010. Le présent courrier a pour objectif de vous informer des ajouts ou des modifications apportés au nouveau Mode d'emploi, qui s'appliquera également aux produits actuels. Merci d'en prendre connaissance ci-dessous :

Section	Formulation dans le mode d'emploi actuel	Formulation dans le nouveau mode d'emploi
Description	Les implants s'affaiblissent progressivement en 9 à 16 semaines	Formulation supprimée.
Description	(s/o)	Les implants INION CPS® BABY conservent au minimum 70 % de leur rigidité initiale après six semaines d'implantation.
Préparation des plaques et des fils	(s/o)	La durée totale maximale d'immersion de la plaque/du fil dans le bain-marie est de 30 minutes. Une immersion prolongée peut fragiliser la plaque/le fil.
Mises en garde	(s/o)	L'implant peut être recouvert d'une capsule de tissus fibreux lors de sa mise en place.
Réactions indésirables	L'implantation de matériaux étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique. Une accumulation locale passagère de liquide peut survenir dans des conditions stériles.	L'implantation de matériaux étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique. Une accumulation locale passagère de liquide peut survenir (abcès stériles, par exemple).
Stérilité	(s/o)	Toute nouvelle stérilisation de l'implant altérerait ses propriétés et pourrait affecter son innocuité et son efficacité.
Conservation	Conserver à température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F) dans des conditions normales d'humidité relative. Le produit ne doit pas dépasser une température maximale de 49 °C / 120 °F. Ne jamais utiliser un produit ayant dépassé cette température.	Conserver à température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F) dans des conditions normales d'humidité relative. Le produit ne doit pas dépasser la température maximale définie sur l'indicateur. Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur est noire.

Cordialement,

L'équipe Inion

Inion Oy  
Lääkäriinkatu 2  
FI-33520 Tampere  
Finland

tel:+358-10-830 6600  
fax:+358-10-830 6601  
email: info@inion.com  
internet: www.inion.com

VAT 15743675

Inion CPS Baby 2010/4