

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 5 décembre 2007.

«Nom_etablissement»

«Adresse_1»

«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre Dir» «Nom_Dir»,
Directeur d'établissement

Copie :

«Titre_CHIR» «Nom_CHIR», Chirurgien

«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier aux chirurgiens potentiellement concernés et au Correspondant Matériovigilance

- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification de rappel de produits sur le marché relatif aux mesureurs pour vis distale Gamma, référence 12146000, lots K532495 à K532498**
N/Réf.: **RA 2007-075**

«Titre Dir»,

Notre division de fabrication a mis en évidence l'inversion des indications de mesure sur les mesureurs pour vis distale Gamma référence 12146000 dont les lots sont identifiés en objet. A ce jour, un seul signalement a été rapporté en Angleterre sans aucune conséquence patient. Aucun incident n'a été rapporté en France.

Une telle inversion peut conduire au choix d'une vis trop longue ou trop courte, ayant pour conséquence, dans le premier cas, que la pointe de la vis pénètre dans les tissus mous, dans le second cas, que la stabilité du système (os/ vis/ clou) ne soit pas optimale.

En conséquence, le groupe Stryker a décidé de rappeler les mesureurs pour vis distale Gamma référence 12146000, lots K532495 à K532498. A la demande de l'Afssaps vous trouverez en pièce jointe les recommandations de suivi des patients implantés.

Stryker France vous a livré des lots de mesureurs pour vis distale Gamma concernés par le présent rappel. Nous vous demandons donc de bien vouloir :

- 1. Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement ;**
- 2. Placer immédiatement en quarantaine ces produits ;**
- 3. Nous retourner par fax l'attestation de rappel RA2007-075 dûment complétée avant le 11 décembre 2007.**
- 4. Nous retourner les dispositifs isolés accompagnés d'une copie de l'attestation.**

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, 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 ce rappel de produit.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Courrier Afssaps et Attestation RA2007-075



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES IMPLANTS ET CONSOMMABLES

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

A l'attention des médecins assurant le suivi de patients ayant été implantés avec des vis dont la taille a été mesurée par un mesureur défectueux

Saint-Denis, le XX décembre 2007

MATERIOVIGILANCE :
Recommandation concernant les patients implantés chez qui a été utilisé un mesureur pour vis distale Gamma référence 12146000, lots K532495 à K532498 (Stryker)

En complément du rappel des mesureurs pour vis distale Gamma référence 12146000, lots K532495 à K532498 qui vous est adressée ce jour par la société Stryker France SAS et après avis d'experts, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé recommande pour le suivi des patients implantés avec les vis Gamma stryker depuis la date de réception du mesureur rappelé, de vérifier sur la radiographie postopératoire des patients, si la longueur des vis est bien adéquate et dans le cas contraire de prendre toute mesure appropriée.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax 01.55.87.37.02.

Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr (titre du mail : 'Mesureurs pour vis distale Gamma' ou par téléphone au 01.55.87.37.78).