

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

Mezzieu, le 1er avril 2008.

«Nom_etablissement»
«Adresse_1»
«CP» «Ville»

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

Copie :

«Titre_SBO» «Nom_SBO», Surveillant de bloc opératoire
«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

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

Objet: **Notification de rappel de produits sur le marché relatif aux Expanseurs XVOID
références SPS10N120 et SPS10N125**
Numéros de lot: 02498 ; 02518 ; 02532 ; 02572 (pour la France)
N/Réf. : **RA2008-025**

«Titre Dir»,

Des réclamations produits ont fait état du désassemblage de l'extrémité des expanseurs XVOID références SPS10N120 et SPS10N125 pour les lots cités en objet. Ce désassemblage peut intervenir :

- lors de la sortie du dispositif de son emballage

⇒ Notre fabricant indique qu'il n'y a pas de risque supplémentaire pour le patient : le chirurgien est alors amené à utiliser un autre dispositif ou à compléter l'intervention par une vertébroplastie s'il ne dispose pas d'un autre dispositif.

- en per opératoire, sans risque additionnel évalué pour le patient :

⇒ L'extrémité peut rester dans la vertèbre du patient après retrait du dispositif. Les risques d'effets secondaires ne sont pas plus importants que pour n'importe quel autre dispositif car l'extrémité est faite d'un matériau biocompatible (conforme aux normes ASTM F899 et F2063).

⇒ L'extrémité peut se détacher sans se désassembler de l'ensemble : le tout peut être retiré en intervenant directement sur la vertèbre.

⇒ L'extrémité est encapsulée par le ciment, et, de fait, le risque de migration hors de la vertèbre et dans les tissus alentours est faible.

La cause à l'origine de ce possible désassemblage a été attribuée à une modification du design, ayant pu rendre le dispositif plus sensible aux vibrations au cours du transport.

Le design du produit a été corrigé et une modification de la fabrication associée a été testée et mise en place ; Une caractéristique « anti-rotation » a été ajoutée aux spécifications du produit et l'emballage a été revu afin de réduire les effets des vibrations au cours du transport.

Stryker a décidé, en accord avec l'Afssaps, de rappeler les lots d'expandeurs XVOID cités en objet.

Stryker France vous a livré 1 ou plusieurs expandeurs XVOID faisant aujourd'hui l'objet de ce rappel.

Nous vous demandons de bien vouloir :

- 1. Procéder à l'identification des dispositifs concernés, en stock au sein de votre établissement ;**
- 2. Placer immédiatement en quarantaine ces produits ;**
- 3. Nous retourner par fax l'attestation de rappel RA2008-025 dûment complétée dans un délai maximum de 5 jours.**
- 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. Attestation de rappel RA 2008-025 à compléter