

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

Meyzieu, le 12 mars 2009

« Nom établissement »  
« Adresse »  
« CP » « VILLE »

A l'attention du Directeur d'établissement,

Courrier envoyé :

- en courrier recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Établissement

→ **POUR DIFFUSION :**

- **Au correspondant matériovigilance**
- **Au pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles**
- **Au chef de service Orthopédie**

Objet:

**Notification d'un rappel de produits relatif aux tiges avec revêtement HA (Hydroxy Apatite)**

Références (pour la France): 4845-0102 à 4845-0207 → Tiges ABG II V40  
6017-0830A à 6017-1140A → Tiges Omnifit cône C  
48454103 à 48454206 → Tiges ABG II modulaires  
48471126 à 48471427 → Tiges DLS restauration

N° de lots concernés : tous les lots fabriqués entre le 07/12/2007 et le 22/01/2008  
(voir liste complète des lots distribués en France en page 3)

**N/Réf. : RA 2008-137**

**N/Réf. : RA 2009-013**

Madame, Monsieur,

Notre division de fabrication, Stryker Orthopaedics, en accord avec l'Afssaps, initie un rappel sur certains lots de tiges avec revêtement hydroxyapatite dont les références, pour la France, sont citées en objet.

Stryker Orthopaedics a mis en évidence, que certains lots de tiges avec revêtement HA ne répondent pas aux spécifications internes Stryker relatives à la cristallinité de l'hydroxyapatite et à sa résistance à la tension. Cette déviation identifiée par Stryker Orthopaedics peut conduire à un relargage accéléré de fragments et de particules d'HA et d'ions Calcium et Phosphate.

A ce jour aucun incident en rapport avec cette anomalie n'a été reporté en France.

Pour chaque type de relargage précité, les risques potentiels associés pour le patient ont été définis par notre division de fabrication comme étant négligeables à minimales.

Stryker France a livré à votre établissement des dispositifs concernés par le présent rappel.

**Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :**

- 1. Procéder immédiatement à l'identification des dispositifs concernés, présents en stock au sein de votre établissement** (voir le détail des quantités livrées dans l'attestation jointe) **et placer ces produits en quarantaine;**
- 2. Transmettre la présente information à toute personne susceptible d'être concernée au sein de votre établissement ;**
- 3. Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été terminées au sein de votre établissement ;**
- 4. 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 ;**
- 5. Compléter et retourner l'attestation de rappel avant le XX mars 2009 (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. Retourner les dispositifs isolés accompagnés d'une copie de l'attestation complétée.**

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs isolés et procéder à leur échange, dans les meilleurs délais.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces tiges fémorales à Stryker 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.

Stryker Orthopaedics maintient son engagement à développer, fabriquer et commercialiser des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir excuser la gêne occasionnée par ce rappel de produits.

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

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

Françoise MOREL  
Attachée Affaires Réglementaires

PJ : Attestation de Rappel

**LISTE DES REFERENCES / LOTS DISTRIBUES EN France**

**RA2008-137 – Tiges ABGII V40 et Tiges Omnifit Cône C**  
**RA2009-013 – Tiges ABGII Modulaires et Tiges DLS Restoration**

		LOTS DISTRIBUES EN France					
4845-0102	ABGII NO2 CEMENTLESS RIGHT V40	G1835621C	G1913963A	G1913963C			
4845-0103	ABGII NO3 CEMENTLESS RIGHT V40	G1909619E	G1925436F	G1990584C	G1990584D	G2075929A	G2075929C
		G2093017A	G2093017C	G2093017E	G2131092A	G2131092C	
4845-0104	ABGII NO4 CEMENTLESS RIGHT V40	G1985599D	G1985599E	G1985601D	G1985601E	G2070764A	G2070765A
		G2070765C	G2070765D	G2070765E	G2070766E	G2093023A	
		G2093023C	G2115996C	G2115997D	G2115997E		
4845-0105	ABGII NO5 CEMENTLESS RIGHT V40	G2068136D	G2068137C	G2068137D	G2093080D		
		G2093080E	G2093081C	G2093081D	G2093081E		
		G2113617A	G2113617C	G2113618A	G2113618C		
		G2113618E	G2126511A	G2128676A	G2128676C		
		G2128676E					
4845-0106	ABGII NO6 CEMENTLESS RIGHT V40	G1938525D	G1938525E	G1938526A	G1938526C	G1938526D	G1982865A
		G1982865D	G1982865E	G1982866A	G1982866C	G1982866D	G1982866E
		G2153036A	G2153036C	G2153036D	G2153037C		
4845-0107	ABGII NO7 CEMENTLESS RIGHT V40	G1835616D	G1852741A	G1909615A	G1909615C	G1933189A	
4845-0108	ABGII NO8 CEMENTLESS RIGHT V40	G1549737D					
4845-0201	ABGII NO1 CEMENTLESS LEFT V40	G1610327A					
4845-0202	ABGII NO2 CEMENTLESS LEFT V40	G1610324A	G1610325C	G1909617C			
4845-0203	ABGII NO3 CEMENTLESS LEFT V40	G1871585E	G1898429E	G1925351A	G1925351C	G1925351D	G1925351E
		G1925352C	G1925353C	G1940943A			
4845-0204	ABGII NO4 CEMENTLESS LEFT V40	G1841569D	G1990586J	G2012911F	G2075932D	G2075933A	G2075933C
		G2075933E	G2075934C	G2075934E	G2093024A	G2093024C	G2093024D
		G2093024E	G2113620A	G2113620C	G2113620D	G2113620E	G2128675A
		G2128675C	G2128675D	G2131095A	G2131095D		
4845-0205	ABGII NO5 CEMENTLESS LEFT V40	G1922803D	G1922803E	G2020014E	G2075930D		
		G2075930E	G2075931D	G2093082A	G2093082D		
		G2093082E	G2113621A	G2113621C	G2113621E		
		G2113622A	G2113622C	G2113622D			
4845-0206	ABGII NO6 CEMENTLESS LEFT V40	G1885772D	G1885772E	G1907526C	G1907526D	G1907526E	G1907527C
		G1907527D	G1982867A	G1982867C	G1982868E		
4845-0207	ABGII NO7 CEMENTLESS LEFT V40	G1877373C	G1993028A	G1993028C			
6017-0935A	OMNIFIT C-TAPER HA HIP STEM	25141501	25240401				
6017-1140A	OMNIFIT C-TAPER HA HIP STEM	25347301					
6017-0830A	OMNIFIT C-TAPER HA HIP STEM	25441202					
6017-1035A	OMNIFIT C-TAPER HA HIP STEM	25240501	25468601				
48454103	ABGII MODULAR STEM N°3 RIGHT	G1993026	G2024599				
48454104	ABGII MODULAR STEM N°4 RIGHT	G2010636	G2010637				
48454105	ABGII MODULAR STEM N°5 RIGHT	G2008050	G2008051				
48454201	ABGII MODULAR STEM N°1 LEFT	G2022328					
48454204	ABGII MODULAR STEM N°4 LEFT	G1898322	G2012905				
48454206	ABGII MODULAR STEM N°6 LEFT	G1907528	G2022330				
48471126	DLS RESTORATION TIGE N°6 LG 200MM GAUCHE	G1822177					
48471315	DLS RESTORATION TIGE N°5 LG 250MM DROITE	G2046686					
48471427	DLS RESTORATION TIGE N°7 LG 275MM GAUCHE	G1670076	G1822157				