

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 23 mars 2009.

«Nom_etablissement»

«Adresse_1»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

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

➔ **Pour diffusion**

- au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Correspondant Matériovigilance
- au Chef de Service Orthopédie

Objet:

Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les tiges MRS cimentées

Références : 6485-3-000, 6485-3-008, 6485-3-009, 6485-3-010, 6485-3-018, 6485-3-019
6485-3-300, 6485-3-308, 6485-3-309, 6485-3-310, 6485-3-318, 6485-3-319

Lots concernés mis sur le marché en France :

TEC079A, TEC079E, LCIEF, TEC231A, TEC524 et LCIEE

N/Réf. : **RA2008-097**

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Orthopaedics Limerick, initie un rappel de produits pour certains lots de tiges MRS cimentées référencées en objet.

Problématique

Stryker® Orthopaedics a identifié qu'il n'existe pas d'indications ou d'avertissements écrits sur l'étiquette du produit ou dans l'instruction d'utilisation des tiges cimentées MRS, indiquant que les tiges de diamètres 8, 9 et 10mm, devraient seulement être utilisées avec les composants GMRS Fémur Distal et Tibia Proximal.

Risques potentiels associés

Cette absence d'écrit sur l'étiquette du produit ou dans l'instruction d'utilisation peut conduire à une utilisation des tiges cimentées MRS de diamètres 8, 9 et 10mm pour une application Fémur Proximal. Dans ce cas, la performance de la tige n'est pas connue. Les tiges de petit diamètre peuvent potentiellement ne pas résister aux charges physiologiques exercées in vivo au cours du temps, nécessitant alors une révision pour le patient du fait de la rupture de la tige.

Stryker® Orthopaedics ne recommande pas de suivi patient additionnel à ce jour.

En annexe de ce courrier, vous trouverez les recommandations de l'Afssaps en matière d'information des patients auxquels vous auriez implanté des tiges cimentées MRS de diamètres 8, 9 et 10mm pour une application Fémur Proximal.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par le présent rappel ont été livrés au sein de votre établissement. **Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents en stock au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine.**
2. **Compléter l'attestation RA2008-097 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, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez pas de dispositif à nous retourner) ;**
3. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
4. **Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été réalisées au sein de votre établissement ;**
5. **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.**

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 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.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ :

- Recommandations Afssaps
- Attestation de rappel de produits RA2008-097