

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés notamment aux services de chirurgie orthopédique.

Saint Denis, le

**MATERIOVIGILANCE :
Les tiges MRS cimentées de la société Stryker**

Suite au courrier qui vous est adressé par la société Stryker ce jour concernant un rappel de tiges MRS cimentées et après avis d'expert, l'Afssaps vous précise que la rupture d'une tige implantée étant un phénomène qui survient de façon brutale sans signe annonciateur détectable, notamment par un examen radiologique. Aucun suivi particulier en dehors du suivi habituel n'est donc à recommander pour les patients auxquels vous auriez implanté des tiges cimentées MRS de diamètres 8, 9 ou 10 mm pour application Fémur Proximal.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs de ces prothèses.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces produits 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr à la rubrique matériovigilance.