

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 22 avril 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 Matériorvigilance
- au Chef de service du bloc Rachis

Objet: Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les Cages CIO (Cage intersomatique Ogivale) 11mmx25mm – 11mm – 8°

Référence : 6731108

Lots : 48499 et 48500

N/Réf. : **RA2008-124**

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Spine, a initié volontairement un rappel de produits pour les cages CIO dont la référence et les lots sont identifiés en objet, en raison d'une erreur relative à l'étiquetage.

Cause à l'origine du rappel de produits

Le matériau qui aurait dû être mentionné sur l'étiquette des Cages CIO faisant l'objet du présent rappel de produits est « PEEK-Titane (Ti) » ; PEEK pour la cage et Titane pour le marqueur radiopaque. Une erreur d'étiquetage a conduit à indiquer « PEEK-Ta » ; PEEK pour la cage et tantale pour le marqueur radiopaque.

Risques potentiels associés

Condition : Le chirurgien a demandé des implants sans titane car le patient est allergique à ce matériau et la différence de matériau n'est pas détectée par l'infirmière en charge de retirer la cage CIO de son emballage étant donné que l'étiquette indique « PEEK-Ta ».

Risque : Réaction allergique à la cage CIO pour un individu sensible au Titane.

La possibilité de survenue d'un tel évènement est peu probable. L'espace du disque est relativement avascularisé. La cage formera alors un ensemble avec l'os qui isolera le titane. Le taux réel de titane auquel le patient est exposé est très faible.

A ce jour, nous n'avons reçu aucune réclamation faisant état d'une lésion grave.

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. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
3. **Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n’ont pas été prises 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. Nous prendrons contact directement avec ces organisations.**
5. **Compléter l’attestation Stryker RA2008-124 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) ;**
6. **Compléter le questionnaire Afssaps joint à ce courrier et le retourner 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.**

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.

Stryker® Spine maintient son engagement pour développer, fabriquer et mettre sur le marché des produits de la plus grande qualité pour les chirurgiens et les patients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit et vous remercions de l’attention que vous porterez à notre demande.

Nous vous informons également que cette action a été reportée auprès de l’Afssaps.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 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.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ :

- **Attestation Stryker de rappel de produits RA2008-124**
- **Questionnaire Afssaps concernant les cages CIO**