

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 18 mai 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 Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de service du bloc Rachis
- au Pharmacien responsable de la stérilisation

Objet: Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant l'axe de l'introducteur de tige MANTIS

Références : 48284050 (Introducteur de tige Mantis) et 48284051 (Axe de l'introducteur de tige Mantis)

N/Réf. : RA2009-069

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker Spine, a volontairement initié un rappel de produits pour l'instrument dont la référence est identifiée en objet, en raison d'un dysfonctionnement du dispositif.

Cause à l'origine du rappel de produits

L'acier inoxydable de la rondelle fendue de l'axe de l'introducteur de tige Mantis peut se déformer lorsqu'il est soumis à des contraintes élevées. Cela peut se produire lorsque l'introducteur de tige assemblé est verrouillé sans que la tige Mantis elle-même n'ait tout d'abord été placée dans l'axe de l'introducteur de tige. Cette action génère consécutivement une force importante amenant l'axe de l'introducteur à se déformer.

La déformation empêche l'utilisateur de saisir la tige fermement pendant l'implantation. Une fois déformée, la rondelle fendue peut également se séparer de l'axe de l'introducteur de tige MANTIS et tomber dans le champ stérile ou dans le patient.

Les Risques potentiels associés suivants ont été identifiés

- Risque potentiel 1 : il a été reporté que la rondelle fendue en acier inoxydable s'est détachée de l'introducteur de tige Mantis et peut tomber dans le patient. Le risque pour le patient peut être sévère.
- Risque potentiel 2 : des reports ont mentionné l'incapacité de l'introducteur de tige à tenir fermement la tige. Le risque pour le patient a été évalué comme modéré.
- Risque potentiel 3 : des utilisateurs ont reporté qu'ils ne pouvaient pas insérer la tige dans l'introducteur de tige. Le risque pour le patient a été évalué comme modéré.
- Risque potentiel 4 : des reports ont fait état de la déformation de la rondelle fendue lorsque l'introducteur de tige est verrouillé sans que la tige ne soit en place. Le risque pour le patient a été évalué comme négligeable.
- Risque potentiel 5 : des reports ont mentionné le désengagement de la tige pendant utilisation. Le risque pour le patient a été évalué comme modéré.
- Risque potentiel 6 : des reports ont fait état de la difficulté à désengager la tige de l'introducteur de tige. Le risque pour le patient a été évalué comme modéré.
- Risque potentiel 7 : il peut y avoir une difficulté à modifier l'angle de la tige pendant l'insertion. Le risque pour le patient a été évalué comme modéré.

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 RA2009-069 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) ;**

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs isolés.

Il est important de noter que le chirurgien dispose d’alternatives pour procéder à l’insertion de la tige. Le préhenseur de tige MANTIS (référence 48284055) et la pince porte-tige XIA (référence 48040140) peuvent être utilisés pour insérer la tige.

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 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 de rappel de produits RA2009-069
Bulletin Produit concernant l’introducteur de tige Mantis