

Stryker France

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 juillet 2009.

NOM ETABLISSEMENT

ADRESSE1

ADRESSE2

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 Matériorvigilance
- au Surveillant de Bloc opératoire – Bloc Orthopédie
- au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

Objet: Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant, pour la France, les VIS A OS SPONGIEUX

Référence (pour la France) : de 2029-5515-1 à 2030-6550-1

Lot (pour la France) : voir liste des lots distribués à votre établissement en pièce jointe

N/Réf. : RA2009-172

Madame, Monsieur,

Stryker Orthopaedics initie un rappel de produits pour certains lots de vis à os spongieux en raison d'une problématique liée au matériau fourni par un sous-traitant.

Cause à l'origine du rappel de produits :

Il a été mis en évidence que le matériau utilisé pour la fabrication des vis à os spongieux n'est pas conforme aux exigences métallurgiques définies dans les normes ASTM pour les implants chirurgicaux en titane. Ainsi, les parties des vis dont les propriétés du matériau sont modifiées peuvent affecter l'utilisation attendue du produit.

Bien que nos tests n'aient démontré aucune différence de résistance à la rupture entre les lots concernés et les vis fabriquées avec un matériau conforme, la possible variation du matériau utilisé pour fabriquer les lots affectés peut compromettre la résistance des vis.

Risques potentiels associés :

Du fait de la possible réduction des propriétés mécaniques des vis, il existe une possibilité de rupture de la vis en per-opératoire ou en post opératoire.

Si la rupture survient au moment de l'insertion, un allongement du temps opératoire, inférieur à 30 min, peut survenir. La gravité de ce risque est considérée comme minime.

Si la rupture survient en post-opératoire en l'absence de fixation biologique, une révision peut être nécessaire. La gravité de ce risque est évaluée comme sérieuse / sévère.

Les avis médicaux rendus ont indiqué que les patients les plus à risques en cas d'implantation d'une vis concernée par cette action, sont les patients grands, en surcharge pondérale / obèses, actifs ou ayant une qualité osseuse moindre.

Nous vous informons qu'aucun signalement de rupture n'a eu lieu à ce jour. Toutefois, une rupture de fatigue n'apparaît que plusieurs mois ou années après implantation.

Aucun examen ne pouvant détecter une éventuelle amorce de rupture de ces vis, il n'est pas nécessaire de procéder à un suivi particulier des patients porteurs de ces implants.

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 des dispositifs qui auraient été implantés.

Nos enregistrements indiquent que des vis à os spongieux concernées par le présent rappel ont été livrées à votre établissement. **Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présent 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 une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation ;**
5. **Compléter l'attestation RA2009-172 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 Françoise MOREL, (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. **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 Orthopaedics 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.

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

PJ : Attestation de rappel de produits RA2009-172

Référence	Lot
2029-5515-1	H1MMLE
	MET3JT
2029-5520-1	EL2MME
	EL4MME
	EMWMME
	EMXMME
	MET3JL
	MET6H6
	N11MKE
	PY0MKE
2029-5525-1	EL6MME
	JLWMLE
	KW8MME
	MER1AM
	MER1AN
	MET3JE
	MET3JH
	MET6AR
	N0MMKE
	N0NMKE
	N0PMKE
	N0RMKE
2029-5530-1	5E9MNE
	5EAMNE
	EL7MME
	EL8MME
	EL9MME
	H1RMLE
	MER1AK
	MER1AL
	MET3JA
	MET3JD
	MHA3L8
	MHA3L9
	NOVMKE
	N0WMKE
2029-5535-1	ELAMME
	ELDMME
	H1TMLE
	JL4MLE
	MER1AP
	MET3JJ
	MET3JK
	N10MKE
2029-5540-1	5EDMNE
	H1JMLE
	H1KMLE
	H1LMLE
	MET3J8
	MET3J9
2029-5550-1	JLVMLE
	MHA3LE
2030-6516-1	623MNE
	6E5MLE
	6E7MLE

	785MNE
	78YMNE
	8MRMLE
	8N1MLE
	97PMLE
	AVPMNE
	E76MNE
	K2YMME
	KKYMKE
	KLOMKE
	KL2MKE
	MER820
	MER823
	MERH54
	MERH7R
	MERH7V
	MERJAD
	MET045
	MET1EY
	MET1H2
	MET1H3
	MET20Y
	MET3ME
	MET8RE
	MET8TD
	METDEA
	METDRH
	METEAR
	METMRD
	METMRE
	MHA0L4
	MHA3LY
	MKOMKE
	WHOMKE
2030-6520-1	25LMNE
	25MMNE
	349MLE
	4LAMNE
	4PTMNE
	4WAMNE
	52HMLE
	ADJMNE
	ADMMNE
	D03MNE
	E73MNE
	H8DMKE
	H8JMKE
	M20MKE
	MER502
	MER5V0
	MER5V2
	MER70V
	MER710
	MER712
	MER8DW
	MER8DY

	MER8E0
	MER98Y
	MER990
	MER9VN
	MER9VR
	MERAPW
	MERKWW
	MERM8K
	MERN15
	MERN51
	MERN54
	MERN55
	MET11D
	MET1H6
	MET27D
	MET27H
	MET7N9
	MET9X6
	METP7L
	METPE0
	METPMH
	MHA4J8
	MK4MKE
	MYPMLE
	P0MMLE
	R44MKE
	T15MKE
2030-6525-1	OPTMLE
	1JMMLE
	39KMLE
	39LMLE
	4PJMLE
	4RXMNE
	7EMMNE
	97YMNE
	9M5MNE
	9TLMNE
	D0VMLE
	D0XMLE
	D11MLE
	E9KMNE
	EV0MNE
	LPHMLE
	MER2R9
	MER2RD
	MER2RJ
	MER3EN
	MER4L6
	MER5VH
	MERED8
	MERM06
	MERM08
	MERP36
	MERP3D
	MET0XD
	MET10M

	MET10R
	MET10T
	MET10X
	MET33A
	MET33D
	MET9V2
	METAMD
	METD4L
	METDA7
	METDA9
	METDAJ
	METE98
	MPWMLE
	P30MLE
	PMWMMME
	R6YMKE
	R70MKE
	VDVMKE
	WD9MKE
	WDNMKE
2030-6530-1	043MLE
	1EP03V
	1EP03X
	1EP03Y
	1EP16K
	1EP16T
	1EP16X
	1KAMLE
	2A7MNE
	2AAMNE
	2AKMNE
	4L8MNE
	4M3MNE
	4M6MNE
	4RTMNE
	6X1MLE
	7H1MNE
	7H3MNE
	7H5MNE
	8NVMNE
	AH8MKE
	EEMMKE
	EERMKE
	EK3MME
	EM9MME
	KAHMKE
	KAWMKE
	KLOMLE
	KLEMLE
	KLJMLE
	KLNMLE
	LL6MKE
	MEPY9J
	MER0VH
	MER0VN
	MER0VP

	MER1TM
	MER1TP
	MER1TT
	MER620
	MER623
	MER62D
	MER62E
	MER62K
	MER62L
	MER71Y
	MER8AP
	MER8D0
	MER8D2
	MER99R
	MER99T
	MER99V
	MER99Y
	MER9A0
	MERD3A
	MERD3L
	MERD4H
	MEREN2
	MEREN7
	MERJ7H
	MET3H6
	METM1W
	METN2H
	METN2M
	METN2N
	MHA124
	MHA125
	MJ7MKE
	MJHMKE
	MKNMKE
	NL1MME
	NL2MME
	VDHMKE
	VDPMKE
	W67MKE
	WDTMKE
	WDWMKE
2030-6535-1	2A5MNE
	4MJMNE
	4MKMNE
	983MNE
	AD8MNE
	AHEMKE
	AHBMKE
	AHKMKE
	E3LMLE
	EMNMLE
	H8LMKE
	H8MMKE
	JHWMLE
	JJ0MLE
	JN4MLE

	LPPMLE
	MER4TP
	MER4TR
	MERANW
	MERAPM
	MEREDD
	MEREDE
	MEREDH
	MERHNL
	MERP2A
	MERPDM
	MERPDN
	MET721
	MET7MY
	METN4E
	METN6K
	METP7H
	MKDMKE
	MR2MLE
	P8YMLE
	V28MKE
	VL8MKE
	W0PMKE
2030-6540-1	161MLE
	162MLE
	163MLE
	788MNE
	7T5MNE
	8J9MNE
	AX1MLE
	AX2MLE
	EEJMKE
	EELMKE
	KKPMKE
	KKTMKE
	MER91A
	MER91E
	MERDXX
	MERDY0
	MET31L
	METAM8
	METLM4
	METMR7
	MHA1L4
	MHA1L6
	MHA712
	MR0MLE
	NNLMKE
	WH1MKE
2030-6545-1	8J9MLE
	EA9MKE
	KTEMLE
	MER98P
	MER98R
	MER9VM
	MET279

	MET3LW
	MET3M1
	MET8YD
	METH2A
	NN8MKE
2030-6550-1	8K4MLE
	KKMMKE
	MER715
	MET0XY
	MET27A
	MET3M6
	MET8YH
	METDV8
	METE5N
	METNRN
	METNRP
	MHA0L5
	MHA0MP
	NMXMKE