

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 21 décembre 2009.

NOM ETABLISSEMENT
ADRESSE1
ADRESSE2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

⇒ Copie :

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
Courrier envoyé par fax au Correspondant matéiovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles*

Objet: **Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les implants pour pied plat biorésorbables (« Flatfoot »)**

Références: 2165-3-008 et 2165-3-010 (tous les lots)

N/Réf.: **RA2009-181**

Madame, Monsieur,

Stryker Orthopaedics a initié un rappel de produits concernant les implants pour pied plat biorésorbables (« Flatfoot ») référencés en objet, en lien avec la rupture des ailettes et la durée de vie du produit.

Causes à l'origine du rappel de produits

Une augmentation des réclamations a été enregistrée en 2008 en ce qui concerne la rupture des ailettes. Par ailleurs, la durée de vie des implants a fait l'objet de tests d'évaluation de performance et de tests lors du renouvellement de la certification du produit. Les résultats de ces tests ont montré une baisse significative de la viscosité inhérente et de la force de compression des implants à 2 ans.

Risques potentiels associés

Concernant la rupture des ailettes

- (1) Risque de rupture en cours d'intervention, rendant impossible l'utilisation de l'implant, avec un possible allongement du temps opératoire.
- (2) Pas de correction de la malformation, irritation de l'articulation sous talaire et douleurs pour le patient, pouvant conduire à une révision.

Merci de noter que le taux de rupture ayant conduit à une nouvelle intervention (0.0119%) est aussi faible que possible pour un implant résorbable. A titre de comparaison, les implants pour pied plat non résorbables nécessitent une nouvelle intervention dans 100% des cas afin d'enlever le dispositif.

Concernant la durée de vie du dispositif

- (1) Les propriétés mécaniques sont en dessous des caractéristiques requises après 1 an d'implantation, ce qui peut conduire à : une rupture in situ, un aplanissement du dispositif, une rupture en cours d'intervention mais aussi une inflammation après l'intervention.

Ces risques potentiels peuvent conduire à une seconde intervention, du fait d'une dégradation précoce de l'implant, de sa rupture, ou de complications additionnelles. Une angulation importante du pied ne peut pas être atteinte (le pied reste plat). On peut également observer un possible allongement du temps opératoire, ou une inflammation après intervention.

Notre division de fabrication ne recommande pas de suivi patient additionnel à ce jour. Toutefois, 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 implants.

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 RA2009-181 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.

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.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Attestation de rappel de produits RA2009-181

**ATTESTATION de RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHE RA 2009-181
Implant pied plat bio résorbable « Flatfoot »**

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : _____

→ *Merci de bien vouloir compléter les colonnes appropriées dans le tableau ci-dessous*

Référence	N° de lot livré à votre établissement	Quantité livrée et non retournée par votre établissement	Quantité présente en stock et mise en quarantaine Colonne (1)	Quantité confirmée implantée Colonne (2)	Quantité confirmée perdue ou détruite Colonne (3)

Je déclare avoir reçu le courrier de notification Stryker m'informant d'un rappel de produits concernant les implants pour pied plat biorésorbable références 2165-3-008 et 2165-3-010.

Je confirme que :

1. L'inventaire interne a été contrôlé, et les dispositifs présents en stock ont été isolés.
2. Le courrier de notification a été transmis à toutes les personnes concernées en interne, incluant les chirurgiens, et communiqué de façon appropriée.

NOM : _____

SIGNATURE : _____

FONCTION : _____

DATE : _____

N° téléphone : _____

Fax : _____

Cachet de l'établissement :

**MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE ET SIGNE DANS UN DELAI MAXIMUM DE 7 JOURS
PAR FAX AU 04 72 45 36 65 – Attention : Nathalie FROUSSART**