

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 8 juin 2010.

«Nom_etablissement»

«Adresse_1»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

ou

A l'attention :

- du Pharmacien responsable des DM stériles

- du Correspondant Matériovigilance

- du Chef de service Rachis

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
Courrier envoyé par voie postale en envoi simple au Pharmacien responsable des DM stériles, au Correspondant
Matériovigilance et au Chef du Service Rachis*

Objet

Notification d'un rappel de produits concernant certains lots des cages CIO / CIO TL et SOLIS

Références /Lots (pour la France)

| ARTICLE | DENOMINATION | LOT NUMBER |
|-----------|--|------------|
| 48380134S | CIO TL STERILE CAGE 13 X 30 X 4 DEG | 54506 |
| 673094S | CIO PEEK CAGE POSTERIEURE 4 DEGRES L.20 T.9 STERILE | 52986 |
| 6731104S | CIO PEEK CAGE POSTERIEURE 4 DEGRES L.25 T.11 STERILE | 52701 |
| 6731204S | CIO PEEK CAGE POSTERIEURE 4 DEGRES L.25 T.12 STERILE | 53004 |
| 673124S | CIO PEEK CAGE POSTERIEURE 4 DEGRES L.20 T.12 STERILE | 54456 |
| 6731304S | CIO PEEK CAGE POSTERIEURE 4 DEGRES L.25 T.13 STERILE | 52952 |
| 6741204S | SOLIS STERILE CAGE 12 X 4 MM | 99158 |
| 6741409S | SOLIS STERILE CAGE 14 X 9 MM | 98981 |

N/Réf. : RA2010-016

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Spine, a initié un rappel de produits concernant, pour la France, les lots de cages stériles CIO / CIO TL / SOLIS cités en objet, du fait que la date de péremption mentionnée sur les emballages interne et externe diffère : la date de péremption de l'emballage interne est inférieure à celle qui figure sur l'emballage externe.

Les risques potentiels associés sont décrits en page 2. Il convient de noter que ces risques ne valent que dans l'hypothèse où un implant ne serait pas retourné dans le cadre du présent rappel de produits et posé après sa date de péremption (2014 ou 2015).

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par ce rappel de produits ont été livrés à votre établissement. **Aussi, nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Faire procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement, par les personnes habilitées,**
2. **Faire placer ces dispositifs en quarantaine sans délai.**
3. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
4. **Rester vigilants par rapport à cette action tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;**
5. **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.**
6. **Compléter l'attestation 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.**

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.

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 RA2010-016

Description des risques potentiels associés

1. Le contrôle de la date de péremption est fait sur l'emballage externe et la différence avec l'emballage interne n'est pas mise en évidence. Le patient reçoit un implant dont la date de péremption est dépassée. Le dépassement maximum est de 1 mois. Pour autant, la stérilité du dispositif est maintenue car la stérilité de l'emballage est validée pour être effective 1 an après la date de péremption mentionnée.
2. Le personnel soignant remarque la différence avant l'intervention chirurgicale. L'intervention doit être reportée si l'établissement n'a pas d'autre dispositif disponible. Le report de l'intervention dépend du temps mis pour obtenir un nouveau dispositif.
3. Le personnel soignant remarque la différence en cours d'intervention. L'implant est utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage interne. Le patient reçoit un implant dont la date de péremption est dépassée. La stérilité du produit est maintenue.
4. Le personnel soignant remarque la différence en cours d'intervention. Il n'y a pas de produit de remplacement et le chirurgien décide d'arrêter l'intervention. Une seconde intervention est nécessaire (allongement du temps opératoire et de la durée d'anesthésie associée, chirurgie supplémentaire requise).
5. Le personnel soignant remarque la différence en cours d'intervention. Un produit de remplacement est disponible. Le personnel soignant dispose d'un implant dont la date de péremption n'est pas dépassée. Il peut y avoir un allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes.