

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

Pusignan, le 21 juillet 2011.

Nom établissement

Adresse 1

Adresse 2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- au Chef de Bloc Rachis

Objet : Notification d'un rappel de produits relatif aux introducteurs de tige et axes d'introducteur de tige MANTIS

N/Réf. : RA2010-027

Références concernées pour la France :

- Introducteurs de tige MANTIS : **48284052**
- Axes d'introducteur de tige MANTIS : **48284053**

Lots concernés : tous les lots

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Spine a initié un rappel de produits relatif aux introducteurs de tige et axes d'introducteur de tige de la gamme MANTIS cités en objet.

Causes à l'origine du rappel

Stryker® Spine a reçu des réclamations mentionnant des difficultés de rotation de la tige lorsque l'introducteur de tige Mantis est utilisé : l'extrémité de l'introducteur peut se désolidariser de l'axe.

Risques potentiels associés

- Déformation ou rupture de l'instrument lors de l'insertion de la tige,
- Des éléments peuvent rester insérés dans la cavité du corps du patient traité
- Aucun introducteur de remplacement n'est disponible : il peut alors être nécessaire de recourir à une chirurgie ouverte.
- Impossibilité d'implanter la tige comme prévu : il peut alors être nécessaire de recourir à une chirurgie ouverte.
- L'intervention peut être prolongée de 3 à 5 minutes si la tige continue de se désolidariser, si elle ne peut pas être désolidarisée ou s'il est impossible de modifier son angle. il peut alors être nécessaire de recourir à une chirurgie ouverte.

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement des produits concernés pas le présent rappel. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

1. Localiser au sein de votre établissement tous les dispositifs concernés par cette action et les mettre en quarantaine immédiatement,
2. Diffuser le présent avis à toute personne concernée au sein de votre établissement,
3. Rester vigilant par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement,
4. Informer Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les nouveaux utilisateurs. 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.
5. **Compléter l'attestation RA2010-027** 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.**

Le responsable commercial Stryker Spine de votre secteur prendra rapidement contact avec afin d'organiser le retour des produits rappelés et procéder à leur remplacement.

Nous tenons à vous remercier par avance au nom de Stryker pour votre collaboration ainsi que pour votre support dans la mise en œuvre de cette action.

Nous restons à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin et vous remercions de votre support pour la gestion de cette action.

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

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

PJ. Attestation RA2010-027 à retourner complétée

NOM DE L'ETABLISSEMENT:

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2010-027					
<i>Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner</i>					
Référence interne Stryker	RA2010-027				
Description produit	Introduceurs de tige et axes d'introduceur de tige MANTIS				
Référence Produit	48284052 et 48284053				
<i>Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action. Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte du présent rappel.</i>					
IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS (A COMPLETER PAR LE CLIENT)					
Référence Produit	Numéro de lot livré à votre établissement	Quantité livrée par Stryker France	Quantité identifiée en stock à retourner	Quantité détruite	Quantité confirmée perdue
<p>- Nous accusons réception de la notification de rappel de produits relative aux introduceurs de tige et axes d'introduceur de tige MANTIS.</p> <p>- Nous confirmons que la présente notification a été transmise à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation.</p> <p>- Les dispositifs concernés ont été isolés et mis en quarantaine dans l'attente du retour à Stryker.</p>					
Nom du Contact				Cachet de l'établissement	
Fonction					
Signature					
Téléphone			Date		
INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES Compléter et retourner ce formulaire à : Françoise MOREL – Service Affaires réglementaires par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours					