

Voisins-le-Bretonneux le 11 Octobre 2010

«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 Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de service du bloc Rachis

**Objet: Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les implants
TeCorp (implant de corporectomie) Emprunte 13mm (Fuchsia)**

Référence : 11ICC13-20 ; 11ICC13-26 ; 11ICC13-38

N/Réf. : RA2010-01fr

Madame, Monsieur,

Scient'x, fabricant de dispositif médicaux implantable du rachis, a initié volontairement un rappel de produit pour les implants de corporectomie cervicale dont les références sont identifiées en objet. Ceci en raison d'un problème récurrent sur le système de verrouillage de la distraction.

1- Cause à l'origine du rappel de produits

Pendant la phase d'insertion, le chirurgien vient verrouiller le système (1) afin de le maintenir sur l'instrument d'insertion (Distrateur). Ensuite, l'implant est positionné dans le champ de la corporectomie puis déverrouillé et distracté afin d'initier le contact entre le plateau de la vertèbre inférieure et celui de la vertèbre supérieure. Dès qu'il est correctement installé, le système de verrouillage est vissé (2) pour maintenir la hauteur de l'implant.

La force appliquée sur ce système de verrouillage par le chirurgien peut être supérieure à ce que la vis peut supporter, ce qui cause la défaillance du système. Le problème peut apparaître en phase (1) ou phase (2).

Dans tous les cas connu par Scient'x, la défaillance du système de verrouillage est apparue en per-opératoire. Suite à cette défaillance, il a été nécessaire pour le chirurgien de retirer l'implant et de le remplacer.

2- Risques potentiels associés

Risque : Le risque supplémentaire pour le patient est associé aux étapes de retrait et de remplacement de l'implant.

Occurrence : Ce dysfonctionnement est courant

3- Incident postopératoire

A ce jour, aucun incident postopératoire n'a été signalé.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par le présent rappel ont été livrés au sein de votre établissement.

Aussi, 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 Scient'x (Ref : RA2010-01fr) jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 03.21.21.59.70, à l'attention de Monir El Azzouzi (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 et procéder à leur échange, dans les meilleurs délais.

Scient'x 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 informons également que cette action a été reportée auprès de l'Afssaps.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Scient'x par fax au 03.21.21.59.70 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.

Monir El Azzouzi
Responsable Qualité et Affaire Réglementaire

PJ :
- Attestation Scient'x de rappel de produits RA2010-01fr