

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 7 mai 2008.

«Nom_etablissement»

«Adresse_1»

«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre SBO» «Nom SBO»,
Surveillant de Bloc opératoire

Copie :

«Titre Dir» «Nom_Dir», Directeur d'établissement
«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et par courrier (avec les techniques opératoires mises à jour) au Surveillant de Bloc opératoire
- par fax au Correspondant matériovigilance
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification d'une Action Corrective concernant le Guide de coupe intercondylienne Scorpio Universel de taille 3 référence 7650-3363**
N/Réf. : **RA 2008-006**

«Titre SBO»,

Suite à un incident déclaré au Japon, notre division de fabrication, Stryker Orthopaedics, a mis en évidence un possible « conflit » entre les clous sans tête et l'emporte pièce du Guide de coupe intercondylienne de taille 3 en raison d'un défaut de conception de ce guide.

Cette situation peut conduire à un endommagement de l'os si l'utilisateur essaye de placer en force l'emporte pièce alors que le passage est obstrué par un clou.

Aucun incident concernant ce dysfonctionnement n'a été rapporté en France.

Afin de sécuriser l'utilisation des produits en service, et en accord avec l'Afssaps, Stryker initie un action corrective en :

- Informant les utilisateurs de ce possible conflit,
- Assurant la diffusion d'un Bulletin Produit réf.2008-006, à tous les utilisateurs concernés, qui illustre clairement la technique appropriée pour l'utilisation de ce dispositif.

En parallèle, les techniques opératoires concernées (Pour la France : Scorpio PR référence F-713205LI-08/05 et Scorpio NRG PS référence F-713223LI-09/06) ont été mises à jour :

- Le Bulletin Produit a été agrafé aux pages appropriées des Techniques Opératoires concernées,
- La Note d'Information suivante a été étiquetée sur chaque Technique Opératoire :

« Avant chaque intervention chirurgicale, merci de vous référer au Bulletin Produit réf. RA2008-006 émis par le fabricant concernant l'utilisation correcte des clous sans tête, de l'emporte pièce et du guide de coupe intercondylienne Scorpio universel de taille 3. Si le Bulletin Produit s'est détaché de la présente Technique Opératoire, prendre contact avec Stryker France – Service Affaires Réglementaires pour en obtenir une copie. »

Stryker France a livré à votre établissement un guide de coupe intercondylienne de taille 3. Aussi, nous vous remercions par avance :

1. **de vous assurer de la diffusion du Bulletin Produit** joint à ce courrier à tous les utilisateurs concernés au sein de votre organisation ;
2. **de transmettre les techniques opératoires mises à jour aux chirurgiens concernés** au sein de votre établissement (**3 exemplaires vous sont adressées ce jour par courrier – pour tout autre exemplaire dont vous auriez besoin, prendre contact avec Nathalie Froussart au 04.72.45.36.00**).
3. **de vous assurer de la destruction des techniques opératoires non mises à jour présentes au sein de votre établissement ;**
4. de transmettre à Stryker France les coordonnées de tout autre établissement, organisation ou personne auprès desquels vous pourriez distribuer le dispositif ou la documentation associée.
5. **de compléter l'attestation client RA2008-006 et la retourner par fax à Stryker France (A l'attention de Nathalie Froussart : 04.72.45.36.65) dans un délai maximum de 7 jours.**

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, «Titre Dir», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ. : *Bulletin Produit RA 2008-006*
Attestation de rappel RA 2008-006

BULLETIN PRODUIT RA2008-006

Mise à jour 18/03/08

SYSTEMES DE GENOU SCORPIO ET SCORPIO NRG GUIDE DE COUPE INTERCONDYLIENNE SCORPIO UNIVERSEL TAILLE 3

Stryker Orthopaedics a mis en évidence un possible «conflit» entre les clous sans tête et l'emporte pièce du Guide de coupe intercondylienne Scorpio Universel de taille 3, pouvant conduire à un endommagement de l'os si l'utilisateur essaye de placer en force l'emporte pièce alors que le passage est obstrué par un clou.

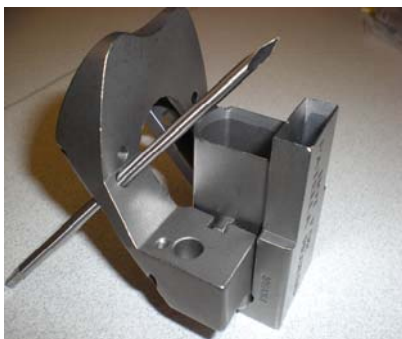
Stryker recommande de suivre les instructions décrites ci-dessous pour utiliser le Guide de coupe intercondylienne Scorpio de taille 3 :

- ♦ Les clous sans tête utilisés avec le Guide de coupe intercondylienne Scorpio de taille 3 doivent être placés à travers le chanfrein antérieur afin de réduire la possibilité de toucher l'emporte pièce.
- ♦ Les clous sans tête ne doivent pas être placés sur le côté antérieur du guide.
- ♦ Pour une plus grande stabilité si nécessaire, des pinces à champ peuvent aussi être introduites dans les orifices appropriés sur le plan distal.

Correct



Incorrect



**A travers
le chanfrein antérieur
Correct**

**Sur le côté antérieur
Incorrect**