

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2019 - 2197654**

**Identifiant FSCA :** RA2019-2197654

**Type d'action :** Action corrective produit : Rappel

**Fabricant légal :** Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430 Mahwah, N.J. États-Unis

**Produit concerné :** 0942-8-025 (treillis pour fond de cotyle à 6 pétales X-Change, petit modèle), lot n° G6091225

Octobre 2019,

Cher client,

Stryker a procédé au rappel volontaire en urgence d'un lot du produit susmentionné. Ce courrier vise à établir la liste des risques ou dangers connus potentiellement associés à l'utilisation du produit susmentionné, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques.

### **Problématique à l'origine de l'action**

Stryker s'est aperçu que certaines boîtes de treillis pour fond de cotyle à 6 pétales X-Change, petit modèle (réf. 0942-8-025) contiennent un treillis pour fond de cotyle à 4 pétales X-Change, petit modèle (réf. 0942-8-015).

### **Dangers/risques potentiels**

Il s'agit d'une action urgente. Des évaluations techniques et médicales sont en cours afin de déterminer les dangers et risques potentiels associés à l'utilisation du produit. Des informations complémentaires seront transmises au terme de l'enquête interne sur ce problème.

### **Mesures à prendre**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.

4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
  - a) Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
  - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.

Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
  - a. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom : Sabrina HAMECHE	Fonction : Spécialiste RAQA
E-mail : <a href="mailto:FranceRAQA@stryker.com">FranceRAQA@stryker.com</a>	Téléphone : 04 72 45 3

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure FSCA (Field Safety Corrective Action) a été correctement transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Sabrina HAMECHE, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 453 719  
Fax : + 33 (0) 472 453 665

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2019 - 2197654**  
**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**

**Identifiant FSCA :** RA2019-2197654

**Type d'action :** Action corrective produit : Rappel

**Fabricant légal :** Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive.  
07430 Mahwah, N.J. États-Unis

**Produit concerné :** 0942-8-025 (treillis pour fond de cotyle à 6 pétales X-Change, petit modèle), lot n° G6091225

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis RA2019-2197654 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock : (veuillez barrer si non applicable)			
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :			
Référence	Description	Numéro de lot	Qté
0942-8-025	Treillis pour fond de cotyle à 6 pétales X-Change, petit modèle	G6091225	
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :			
Nom de l'établissement			
Adresse de l'établissement			
Nous vous invitons à signer ce formulaire et à le renvoyer pour accuser réception de cet avis.			
Nom de l'hôpital/de l'établissement		Service	
Nom de la personne à contacter		Adresse	
Fonction de la personne à contacter			
Signature de la personne à contacter		Adresse e-mail	
Numéro de téléphone de la personne à contacter		Date	

**Veuillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Sabrina HAMECHE- N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com**