

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 27 mai 2011.

NOM ETABLISSEMENT

ADRESSE1

ADRESSE2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Chef de bloc Orthopédie

Objet :

Notification d'un rappel de produits concernant les **Têtes Unipolaires V40**

Notre référence : RA 2011-043

Type d'action : « Field Safety Corrective Action » : Rappel de produit

Référence produit : 4656-0-041 / 4656-0-043 / 4656-0-044 / 4656-0-046 / 4656-0-047 / 4656-0-049 /
4656-0-051 / 4656-0-052 / 4656-0-054 / 4656-0-056

Numéro de lot : Tous les lots

Madame, Monsieur,

Le 23 mai 2011 Stryker® Orthopaedics a initié un rappel pour les produits ci-dessus en raison de la possible présence de matériau étranger sur le produit.

Les évaluations techniques et médicales sont actuellement en cours afin de déterminer la liste des risques potentiels associés à l'utilisation de ces produits. Une communication complémentaire sera transmise dès que l'investigation interne sur cette problématique sera terminée.

Mesures à prendre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel (voir le détail dans l'attestation RA2011-043 ci-joint). Bien que votre dépôt ne soit peut-être plus actif, nous vous serions reconnaissants de vérifier la présence éventuelle d'un de ces dispositifs dans votre stock. Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder à l'identification des dispositifs présents 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 vigilant par rapport à ce rappel tant que toutes les mesures appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.**
4. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
5. **Compléter l'attestation RA2011-043 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, (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositifs en stock) ;**
6. **Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie de l'attestation RA2011-043.**

L'Afssaps a été informée de cette action.

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.

Stryker® Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette "Field Safety Corrective Action" pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Notre force de vente reste bien naturellement à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2011-043

NOM DE L'ETABLISSEMENT: NOM CLIENT (CODE CLIENT)

*Afin d'éviter toute relance inutile,
veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner*

Référence interne Stryker	RA2011-043
Description du produit	Têtes unipolaires V40
Références Produits	4656-0-041 / 4656-0-043 / 4656-0-044 / 4656-0-046 / 4656-0-047 / 4656-0-049 / 4656-0-051 / 4656-0-052 / 4656-0-054 / 4656-0-056
Numéros des lots	Tous les lots

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 de la présente action réglementaire.

**IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS
(A COMPLETER PAR LE CLIENT)**

Référence Produit	Quantité livrée par Stryker France (depuis 2001)	Quantité confirmée présente en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée implantée	Quantité confirmée détruite	Quantité confirmée perdue
4656-0-041					
4656-0-043					
4656-0-044					
4656-0-046					
4656-0-047					
4656-0-049					
4656-0-051					
4656-0-052					
4656-0-054					
4656-0-056					

- J'ai reçu la notification RA2011-043 de Stryker relative aux **Têtes unipolaires V40** identifiées ci-dessus ;
 - J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernés au sein de notre organisation ;
 - J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action, j'ai procédé aux identifications requises et complété le tableau ci-dessus en accord avec les données d'identification obtenues.
 - Les unités présentes en stock concernées par le présent rappel ont été placées en quarantaine dans l'attente de leur retour chez Stryker.

Nom du Contact			Cachet de l'établissement
Fonction			
Signature			
Téléphone		Date	

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES

- 1. Compléter et retourner ce formulaire à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours**
- 2. Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.**
- 3. Merci de vous assurer que le/les colis contenant les produits devant être retournés à Stryker portent la référence Stryker RA2011-043.**
- 4. Merci de mettre à l'intérieur du colis une copie du présent formulaire**
- 5. Lorsque cela est approprié, merci de vous assurer qu'un certificat de décontamination est joint aux produits retournés**