

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

---

France

Pusignan, le 15 juin 2011.

**NOM CLIENT**

ADRESSE1

ADRESSE2

**CP VILLE**

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matériovigilance
- au Pharmacien responsable du service Stérilisation

**Objet :** Notification d'une action réglementaire concernant certains plateaux de stérilisation et urétéroscopes semi-rigides.

**N/Réf. :** RA2010-265

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Endoscopy, a initié une action corrective pour les plateaux de stérilisation et urétéroscopes semi-rigides référencés ci-dessous.

**Produits concernés**

- Plateau de stérilisation des instruments pour chirurgie de l'épaule Champion réf. **3910-500-721**
- Plateau de stérilisation pour instruments cannelés pour transplantation méniscale réf. **2000-004-049**
- Plateau de stérilisation/ stockage pour urétéroscopie semi-rigide réf. **0233-032-890**
- Urétéroscopie semi-rigide (33cm & 43cm) réf. **0502-880-330** et **0502-880-430**

**Révision des paramètres de stérilisation par gravité**

Les paramètres de stérilisation par gravité ont été révisés dans les manuels d'utilisation des dispositifs concernés. Nous tenons à souligner que les modifications ne s'appliquent qu'au cycle de stérilisation par gravité et qu'aucun changement n'est apporté aux autres méthodes de stérilisation validées reprises en détail dans la notice d'utilisation.

**Mesures immédiates à mettre en œuvre**

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs faisant l'objet de la présente action. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

- Localiser au sein de votre établissement tous les dispositifs concernés par cette action.
- Vous assurer qu'une copie de la nouvelle notice d'utilisation est placée dans la documentation appropriée associée à ces dispositifs
- Enlever et détruire toutes les notices d'utilisation obsolètes.
- Veiller à ce que cette note soit transmise à toutes les personnes responsables du retraitement/de la stérilisation des dispositifs au sein de votre établissement.
- Veiller à ce que les utilisateurs suivent les nouvelles instructions lors de l'utilisation de méthodes de stérilisation par gravité.
- Veiller à ce que Stryker soit informé de toute problématique/effet indésirable rencontré en lien avec cette action.
- 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.
- Retourner l'attestation de réponse client RA2010-265 complétée **par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours** afin de confirmer la prise en compte de cette action.

---

France

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.




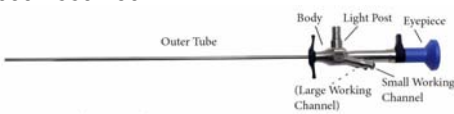
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART  
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : - Détail des modifications apportées aux notices d'utilisation (paramètres de stérilisation par gravité (page 3)  
- Attestation RA2010-265 à retourner complétée (page 4)  
- Nouvelles notices d'utilisation (*Note* : *seules vous sont envoyées les notices mises à jour pour lesquelles des dispositifs vous ont été livrés*)

**Détail des modifications apportées aux notices d'utilisation  
(paramètres de stérilisation par gravité) des dispositifs référencés ci-dessous**

France

Référence	Paramètres	Ancienne notice d'utilisation	Nouvelle notice d'utilisation	Référence nouvelle notice d'utilisation
<b>3910-500-721</b> 	Gravité 121°C	Uniquement le set Epaule – 30 minutes	Uniquement le set Epaule – 50 minutes	<b>100-400-903 Rev.B</b>
<b>2000-004-049</b> 	Gravité 121°C	30 minutes	50 minutes	<b>P11487 Rev.A</b>
	Gravité 132°C	10 minutes	15 minutes	
<b>0233-032-890</b> 	Gravité 121°C	121-138°C pendant 15 minutes	121°C pendant 30 minutes	<b>P10321 Rev.A</b>
	Gravité 132°C		132°C pendant 15 minutes	
<b>0502-880-330</b> <b>0502-880-430</b> 	Gravité 121°C	121-138°C pendant 15 minutes	30 minutes	<b>1000-400-782 Rev.C</b>
	Gravité 132°C		15 minutes	

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

France

<b>ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2010-265</b>				
<i>Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner</i>				
<b>Référence interne Stryker</b>	<b>RA2010-265</b>			
<b>Description produit</b>	- Plateau de stérilisation des instruments pour chirurgie de l'épaule Champion - Plateau de stérilisation pour instruments cannelés pour transplantation méniscale - Plateau de stérilisation/ stockage pour urétéroscope semi-rigide - Urétéroscope semi-rigide (33cm & 43cm)			
<b>Référence Produit</b>	3910-500-721 2000-004-049 0233-032-890 0502-880-330 et 0502-880-430			
<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 de la présente action réglementaire.</i>				
<b>IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS (A COMPLETER PAR LE CLIENT)</b>				
<b>Référence Produit</b>	<b>Quantité livrée par Stryker France</b>	<b>Quantité identifiée en stock</b>	<b>Quantité détruite</b>	<b>Quantité confirmée perdue</b>
<p>- Nous accusons réception des nouvelles notices d'utilisation des plateaux de stérilisation et uréthroscopes autoclavables reçues dans le cadre de l'action corrective RA2010-265 initiée par Stryker Endoscopy.</p> <p>- Nous confirmons que la présente notification ainsi que ces notices ont été transmises à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation ; il a été demandé que toutes les versions antérieures soient détruites et remplacées par les nouvelles notices d'utilisation</p> <p>- La présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action a été vérifiée, nous avons procédé aux identifications requises et complété le tableau ci-dessus en accord avec les données d'identification obtenues.</p> <p>- Les nouveaux paramètres de gravité ont été pris en compte pour la stérilisation des dispositifs concernés.</p>				
<b>Nom du Contact</b>				<b>Cachet de l'établissement</b>
<b>Fonction</b>				
<b>Signature</b>				
<b>Téléphone</b>			<b>Date</b>	
<b>INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES</b>				
<b>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</b>				