

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 8 février 2012.

«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «Adresse3»
«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de bloc Trauma et aux chirurgiens concernés

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Identifiant FSCA : Product Field Action **RA2011-153**
Type d'action : Field Safety Corrective Action : **Rappel de produit**

Description : Clou d'arthrodèse T2 (versions gauche et droite)

Référence produit :

Réf. catalogue (version gauche)			Réf. catalogue (version droite)		
18292004S	18291104S	18291304S	18292054S	18291154S	18291354S
18292008S	18291108S	18291308S	18292058S	18291158S	18291358S
18292012S	18291112S	18291312S	18292062S	18291162S	18291362S
18292016S	18291116S	18291316S	18292066S	18291166S	18291366S
18292020S	18291120S	18291320S	18292070S	18291170S	18291370S
18292024S	18291124S	18291324S	18292074S	18291174S	18291374S
18292028S	18291128S	18291328S	18292078S	18291178S	18291378S

Numéro de lot: voir liste jointe en page 3

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que notre division de fabrication, Stryker® Osteosynthesis a volontairement initié un rappel de produits pour le clou d'arthrodèse de genou T2 correspondant aux références produits ci-dessus et aux numéros de lots identifiés sur la liste jointe en page 3 de ce courrier.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker Osteosynthesis a mis en évidence qu'il existe un risque pour que la barrière stérile de certains lots de clous d'arthrodèse de genou T2 puisse être compromise lors du transport, pouvant entraîner une perte de stérilité du dispositif.

Risques potentiels associés

En cas de rupture de la barrière stérile du dispositif, il existe deux risques potentiels associés pour le patient :

- le premier risque potentiel associé est une infection ; dans ce cas, le risque encouru par le patient est grave.
- le second risque potentiel associé est un allongement du temps opératoire, correspondant au temps pour trouver un produit de remplacement ou re-stériliser le même produit si aucun produit de remplacement n'est disponible ; dans ce cas, le risque encouru par le patient est limité.

Facteur d'atténuation du risque et Suivi du patient

Si l'emballage est visiblement endommagé, le risque potentiel de survenue est minime, dans la mesure où le défaut sera constaté par l'utilisateur ou le chirurgien qui utilisera alors un dispositif de remplacement.

Tout produit encore présent sur le marché devra être retourné au fabricant dans le cadre de ce rappel de produit et ne risquera donc pas d'être implanté.

Aucun suivi additionnel patient ne permettrait de poser un diagnostic précoce ni de détecter de façon précoce des problèmes cliniques.

Les chirurgiens orthopédistes et les médecins traitants doivent être particulièrement attentifs à ce problème et assurer un suivi post-chirurgical patient habituel.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs des dispositifs qui auraient été implantés.

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

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 ci-joint).

Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

- 1. Vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à votre distributeur Stryker local.**
- 2. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
- 3. Rester vigilant par rapport à cette action 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 le formulaire de réponse client RA2011-153 joint à ce courrier et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours calendaires, 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 dispositif en stock) ;**
- 6. Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie du formulaire de réponse client.**

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'Afssaps.

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® reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution de 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 ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs 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

Pièce jointe : Formulaire de réponse client RA2011-153 à retourner complété et signé
Liste des références et numéros de lot distribués en France

Références et Numéros de lot distribués en France

Références	Numéros de lot	Références	Numéros de lot	Références	Numéros de lot
18291104S	K114992 K252636	18291154S	K113029 K250373	18291312S	K140297 K245211
18291108S	K138342 K279656 K289449 K459986 K880029 K890906	18291158S	K286419 K257973 K286086 K739432 K961601		K395493 K912208
18291112S	K117496 K172103 K178967 K197286 K224305 K252638 K256545 K931611	18291162S	K109856 K123164 K123761 K207159 K252640 K268557 K690188	18291316S	K276190 K285913 K294555
18291116S	K161024 K206467 K249773 K255675 K265624 K285916 K390339 K395487	18291166S	K177755 K252642 K291249	18291320S	K172102 K219680 K252654 K390340 K919060
18291120S	K121946 K180877 K206470 K245213 K395485	18291170S	K212596 K213389 K297595 K395491	18291324S	K252659 K395495
18291124S	K210938 K289448 K890905	18291174S	K181988 K193750 K218970 K224323	18291328S	K179511 K289451 K436720 K669017
18291128S	K130675 K186902 K289450 K395489	18291178S	K113093 K128681 K289452 K299898	18291354S	K128682 K250366
		18291304S	K156526 K210495 K395494	18291358S	K128683 K189317
		18291308S	K252647 K793958	18291362S	K125017 K252663 K739401
				18291366S	K289454
				18291370S	K128684 K196996 K915851
				18291374S	K109857 K210489
				18291378S	K126213 K289453
				18292008S	K163850

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – RA2011-153

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	RA2011-153
Description du produit	Clou d'arthrodèse T2 (versions gauche et droite)
Références Produits	Voir liste complète jointe
Numéros des lots	Voir liste complète jointe

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	Lot Produit	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Date de transaction	Quantité confirmée en stock	Quantité confirmée implantée	Quantité confirmée détruite

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Osteosynthesis m'informant d'un rappel de produit volontaire pour certains lots de clous d'arthrodèse T2 (version gauche et droite)
 - J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation ;
 - J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et les unités identifiées en stock ont été placées en quarantaine.

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

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES

- 1. Compléter et retourner ce formulaire à : Nathalie Foussart – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours calendaires.**
- 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 RA2011-153.**
- 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**