

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 10 avril 2012.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance et au Pharmacien responsable
- au Responsable du Bloc Trauma

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Description: **MÈCHE POUR ALÉSOIR COMBINÉ
(Kit d'instruments Omega3)**

Référence produits : **704005-10 ; 704005 ; 704006 ; 990263**

Numéro de lot : Voir le tableau ci-dessous.

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées concernant un rappel de produit initié par Stryker Osteosynthesis pour les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs sur site. Dans ce cas, vous recevez cet avis parce que vous avez peut-être reçu des dispositifs concernés par cette action dans le passé et que nos enregistrements ne mentionnent pas leur retour à Stryker ou leur destruction. En tant que fabricant responsable, nous pensons qu'il est de notre devoir de veiller à ce que vous ayez connaissance des informations figurant dans la « Field Notice » du fabricant.

Le fabricant a initié cette action après avoir déterminé que la mèche pour alésoir combiné est susceptible de ne pas offrir les performances de perçage attendues, ce qui risquerait d'augmenter le temps de perçage au cours de l'intervention chirurgicale ou même de nécessiter un changement d'instrument, voire de technique opératoire.

Cette action exige uniquement que vous inspectiez votre stock afin d'identifier et de mettre en quarantaine les lots référencés ci-dessus, puis que vous remplissiez et retourniez le formulaire de réponse client ci-joint à votre distributeur Stryker local.

Veillez noter que votre signature sur le formulaire ci-après constitue seulement une confirmation de la réception de cette notification et ne vous oblige pas à prendre des mesures supplémentaires au-delà de celles qui sont indiquées dans la présente lettre de notification.

Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client, ce qui nous permettra de mettre à jour nos dossiers et évitera tout autre communiqué inutile à ce sujet. Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez plus aucun stock physique pour l'un de ces dispositifs.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de retirer du marché les dispositifs non conformes le plus rapidement possible.

A réception du formulaire de réponse client complété et signé, si vous avez en stock des dispositifs concernés par le présent rappel, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour et de remplacement des dispositifs concernés.

Si vous avez indiqué que vous ne détenez aucun stock physique, nous mettrons nos dossiers à jour et aucun autre communiqué ne vous sera envoyé.

Bien que le fabricant ait vérifié que cette problématique ne présente aucun risque supplémentaire pour le patient et qu'il n'ait pas d'obligation de report, conformément au document Vigilance Guidance réf. 2.12-1, Stryker a décidé volontairement de signaler cette action à l'ensemble des autorités compétentes européennes concernées. Par conséquent, cette action a été transmise aux autorités compétentes locales.

Nous tenons à vous assurer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés et nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre rapide de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de votre support.

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
Stryker France S.A.S
ZAC - Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan / France
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83
Fax : + 33 (0) 472 45 36 65
nathalie.froussart@stryker.com

URGENT FIELD NOTICE: RA2012-014

Description: MÈCHE POUR ALÉSOIR COMBINÉ
Référence produits : 704005-10 ; 704005 ; 704006 ; 990263
Numéro de lot : Voir le tableau ci-dessous.

Madame, Monsieur,

Stryker® Osteosynthesis a initié un rappel volontaire des mèches pour alésoir combiné fabriquées entre le 26 novembre 2010 et le 17 novembre 2011 et portant les numéros d'article et de lot suivants :

Tableau 1 : Liste de diffusion pour la France

Note : les références 704006, 704005-10 et 990263 n'ont pas été distribuées en France.

Seuls certains lots pour la référence 704005 ont été distribués en France

N° de l'article	Nom de l'article	N° du lot	Nombre de dispositifs
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	W34410	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	W37630	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	W38887	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X00014	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X00032	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X00500	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X05215	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X05749	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X05752	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X07693	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X07694	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X09624	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X09625	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X11934	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X11935	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X14821	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X14826	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X14827	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X18594	2 unités distribuées en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X20168	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X23220	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X23318	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X24344	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X27821	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X30015	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X30646	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X31275	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X31276	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X32729	3 unités distribuées en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	X32730	Non distribué en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	Z00136	1 unité distribuée en France
704005	Alésoir combiné Omega STANDARD	Z00137	1 unité distribuée en France

Problématique à l'origine de l'action

Stryker Osteosynthesis a mis en évidence que la mèche pour alésoir combiné est susceptible de ne pas offrir les performances de perçage attendues, ce qui risquerait d'augmenter le temps de perçage au cours de l'intervention chirurgicale ou même de nécessiter un changement d'instrument, voire de technique opératoire. La mèche pour alésoir combiné fait partie de l'alésoir combiné et est également un outil indépendant, les deux faisant partie du kit d'instruments Omega 3.

Risques potentiels associés

Les risques potentiels liés à l'utilisation de l'instrument sont les suivants :

- Nécessité éventuelle de changer d'instrument
- Nécessité éventuelle de changer de méthode chirurgicale (procédure de chirurgie ouverte ou autre technique opératoire)
- Risque pour que l'extrémité émoussée de la mèche génère un frottement important et donc de la chaleur pendant le perçage.
- Risque d'allongement du temps opératoire suite au changement d'instrument ou de méthode chirurgicale
- Risque que la mèche se brise ou ne parvienne pas à pénétrer l'os, sans qu'un équipement de remplacement soit disponible

Mesures d'atténuation du risque

Vérifier que les instruments fonctionnent correctement avant de les utiliser pour une intervention chirurgicale.

Le guide Osteosynthesis « Instructions de nettoyage, de stérilisation, d'inspection et de maintenance » (réf. L24002000) explique comment vérifier le bon fonctionnement des alésoirs (annexe 3), notamment en ce qui concerne les cannelures tranchantes contondantes/ émoussées. Il est toutefois peu probable que le personnel de l'hôpital puisse détecter la non-conformité de la mèche avec une inspection visuelle standard, sans être averti de cette non conformité et de son aspect visuel.

Le risque est plus susceptible d'être occulté en cas de densité osseuse insuffisante (par exemple, patients âgés, os ostéoporotique). Le risque est plus susceptible d'être remarqué si le dispositif est vérifié avant chaque utilisation clinique (voir la notice d'utilisation) et si le chirurgien constate que la mèche ne pénètre pas la corticale lors de l'intervention.

Actions nécessaires

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le(s) produit(s) référencé(s) ci-dessus (voir détail dans le tableau du formulaire de réponse client) et nous vous demandons dès à présent de :

- Diffuser cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
- Si vous avez distribué ce produit à un autre établissement, merci d'indiquer toutes les coordonnées nécessaires sur le formulaire de réponse client afin que nous puissions prendre contact avec celui-ci.
- Vérifier immédiatement toutes les zones de stockage ou les stocks des blocs opératoires, et placer en quarantaine tout dispositif concerné.
- Identifier le carton contenant ces produits avec la mention « RAPPEL DE PRODUIT RA2012-014 ».
- Faire figurer sur le formulaire de réponse client le nombre de mèches pour alésoir combiné concernées que vous retournez. Compléter le formulaire dans son intégralité.
- Signer le formulaire de réponse client (**même si vous n'avez aucun produit à retourner**).
Remarque : En apposant votre signature sur ce formulaire de réponse client, vous indiquez que vous avez reçu et compris cette notification et que vous retournez tous les produits concernés se trouvant dans votre établissement.
Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter, signer et retourner ce formulaire même si vous ne disposez plus d'unité en stock.
- Dès réception du formulaire de réponse client, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de tous les dispositifs en votre possession.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de votre support.

Cependant, nous sommes persuadés que vous partagez notre volonté de garantir les niveaux de qualité les plus élevés pour nos produits et de réduire les risques encourus par les patients. Nous vous remercions pour votre coopération. Pour toute information complémentaire ou toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires
Stryker France S.A.S
ZAC - Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan / France
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83
Fax : + 33 (0) 472 45 36 65
nathalie.froussart@stryker.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Afin d'éviter toute relance inutile, merci de remplir et renvoyer ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.

Référence du Rappel de produit	RA2012-014		
Description du produit	MÈCHE POUR ALÉSOIR COMBINÉ et ALÉSOIR COMBINÉ		
Référence Produit	De :	704005-10; 704005; 704006; 990263	A : n/a
Lot Produit	Voir ci-dessous le détail des unités livrées à votre établissement		

Merci de vérifier si vous avez des produits concernés en stock et de renvoyer ce formulaire rempli à notre Service Qualité aussi rapidement que possible. Notez que seuls les produits portant les références indiquées sont concernés par cette action.

Localisation des produits (à compléter par le client)

Référence	Lot	Quantité livrée par Stryker France à votre établissement	Quantité Identifiée en stock	Quantité confirmée utilisée	Quantité confirmée détruite	Quantité confirmée perdue

Note :

Informations client

Réponses requises (compléter / supprimer les sections appropriées)

J'ai vérifié notre stock et confirme que nous ne possédons aucun produit concerné sur ce site.

J'ai vérifié notre stock et rempli le tableau de localisation des produits. Veuillez organiser la collecte des produits.

Signer et renvoyer ce formulaire pour confirmer que vous avez reçu ces informations.

Nom de l'hôpital / organisme		Adresse	
Nom de la personne à contacter			
Fonction			
Signature			
N° de téléphone		Date	

Consignes de mise en œuvre

1. Merci de 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 calendaires**.
2. Un représentant Stryker prendra contact avec vous afin d'organiser la collecte / le remplacement des produits si nécessaire.
3. Merci de vous assurer que le/les colis contenant les produits devant être retournés à Stryker portent la référence Stryker RA2012-014
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