

Pusignan, le 8 août 2012.

«**NOM_CLIENT**»
«**Adresse_1**»
«**Adresse_2**»
«**CP**» «**Ville**»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matérovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Chef de bloc Trauma pour diffusion aux Chirurgiens concernés

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Identifiant FSCA: Product Field Action RA2012-124
Description : Tube huméral stérile en Téflon T2
Références et numéros de lot concernés :

| Référence fabricant | N° de lot |
|---|-----------|
| 18060073S - Tube huméral stérile en téflon T2 | K123596 |

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-dessous les informations détaillées concernant un rappel de produit initié par Stryker[®] Osteosynthesis pour les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus.

Cause à l'origine de l'action

Nous avons reçu deux réclamations produits signalant que le tube huméral stérile en téflon T2 (1806-0073S) s'était fracturé au moment de l'échange entre le guide d'alésage et le guide clou. Une étape récurrente du processus de fabrication est susceptible d'être à l'origine d'une fragilité accrue du matériau.

Risques potentiels associés

En cas de rupture per-opératoire d'un dispositif concerné, plusieurs risques potentiels peuvent survenir :

- Perte de la réduction des fragments
- Allongement du temps opératoire et nécessité d'une intervention médicale supplémentaire pour extraire de la cavité médullaire les pièces cassées du dispositif concerné.
- Présence résiduelle de pièces et/ou de débris du dispositif concerné dans la cavité médullaire.

Facteurs d'atténuation des risques

Tous les dispositifs du lot concerné doivent être immédiatement retirés du stock et placés en quarantaine en attente de retour chez Stryker

Aucun suivi additionnel n'est recommandé si des fragments ou des débris d'un tube en téflon cassé ont été perdus dans la cavité médullaire ou dans le tissu mou. En raison de l'excellente biocompatibilité du PTFE, aucun effet secondaire significatif ne devrait survenir.

Type d'action

Rappel des dispositifs cités en objet.

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

1. **Procéder à l'identification de tous dispositifs concernés 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 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 RA2012-124 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 dispositifs 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 action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Stryker® Osteosynthesis 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 produits 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
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
www.stryker.eu

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2012-124

Nom du client «NOM_CLIENT»
Code Client «CODE_CLIENT»

Description : TUBE HUMÉRAL EN TÉFLON T2

**Réf. catalogue
et N° de lot**

| Référence fabricant | N° de lot |
|---|-----------|
| 18060073S - Tube huméral stérile en téflon T2 | K123596 |

J'accuse réception de l'avis relatif à la mesure de sécurité RA2012-124 et je déclare que :

| Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock (Barrer si non applicable) | | | | | |
|--|---------------|---|---------------------|--|------------------------|
| Nous avons trouvé les dispositifs suivants : | | | | | |
| Référence produit | Numéro de lot | Qté distribuée par Stryker France à votre établissement | Date de transaction | Qté identifiée en stock et placée en quarantaine | Qté confirmée utilisée |
| 18060073S | K123596 | | | | |
| | | | | | |
| Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes : | | | | | |
| Nom de l'établissement | | | | | |
| Adresse de l'établissement | | | | | |
| Formulaire rempli par : | | | | | |

Nom du Signataire
(en caractères d'imprimerie)

Date

(En caractères d'imprimerie)
Fonction du signataire

Téléphone

Signature :

Cachet de l'établissement :

**Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 7 jours calendaires
à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65**