

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

stryker[®]

France

Pusignan, le 24 août 2012.

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

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de bloc Rachis pour diffusion aux Chirugiens concernés

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Identifiant FSCA: Product Field Action **RA2012-114**
Description : Clé dynamométrique : XIA3 – MANTIS REDUX – SPECIALTY AUDIBLE
Réf. produit 48237028 – 48287028 – IS2217XLP
N° de lot 093653 – 093654 – 093655 (48237028) - 098400 (48287028)
2576 – 2756 (IS2217XLP)

Madame, Monsieur,

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

Cause à l'origine de l'action

Nous avons reçu des réclamations indiquant que l'extrémité hexagonale de la clé dynamométrique s'était fissurée lors du serrage final. L'extrémité hexagonale de la clé s'est cassée et s'est détachée du tube principal.

Risques potentiels associés

L'évaluation technique a permis d'identifier trois situations à risque potentielles : allongement du temps opératoire, débris de matériau non-implantable tombant dans la plaie, et serrage excessif ou insuffisant du système de blocage si une clé universelle est utilisée en remplacement.

Type d'action

Il s'agit d'une action visant à retirer le dispositif du marché. Tous les dispositifs concernés doivent être retournés à Stryker France.

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 RA2012-114 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® Spine 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 : RA2012-114

Nom du client **«NOM_CLIENT»**
Code Client **«CODE_CLIENT»**

Description : Clé dynamométrique : XIA3 – MANTIS REDUX – SPECIALTY AUDIBLE

Réf. produit : Réf. produit 48237028 – 48287028 – IS2217XLP

N° de lot : 093653 – 093654 – 093655 (48237028) - 098400 (48287028)
2576 – 2756 (IS2217XLP)

J'accuse réception du Field Safety Notice (avis relatif à la sécurité) RA2012-114 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock					OUI/NON
Nous confirmons que les mesures préconisées par le fabricant ont été prises de manière appropriée. Tous les utilisateurs ont pris connaissance de cette action corrective.					OUI/NON
Référence produit	Numéro de lot	Qté distribuée par Stryker France à votre établissement	Date de transaction	Qté identifiée en stock et placée en quarantaine A compléter	Qté confirmée détruite ou jetée A compléter
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