

Pusignan, le 19 février 2013.

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

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matériovigilance
- au Chef de bloc Orthopédie et aux chirurgiens concernés

**Objet :** **URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

**Identifiant FSCA :** **RA2012-155**  
**Type d'action :** **Rappel de produits**

**Description :** **Positionneur pour insert céramique (Ancillaire céramique SecurFit)**  
**Références produits :** **2216-0005**  
**Numéro de lot :** **Tous les lots**

Madame, Monsieur,

Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics a initié un rappel de produits pour tous les lots de Positionneur pour insert céramique référence 2216-0005.

Une enquête menée à la suite d'une réclamation client (faisant état d'une problématique liée au fonctionnement du produit) a permis de déceler que les fournisseurs d'un des sous-éléments du dispositif, la ventouse de préhension en silicone, n'étaient pas en mesure d'attester de la pureté du matériau de cette ventouse. Des tests préliminaires indiquent que certaines ventouses ont été fabriquées dans un polymère sans silicone, le polychlorure de vinyle (PVC), et que ces ventouses en PVC contiennent du latex.

**Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques**

L'investigation menée sur cette question n'est pas encore terminée. À ce stade, il est possible qu'une personne sensible au latex ait une réaction allergique si elle est exposée au produit. Dès que nous disposerons de plus amples informations, un communiqué complémentaire sera diffusé.

**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. 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 RA2012-155 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).

A réception de ce formulaire, nous prendrons contact avec vous pour organiser la reprise de l'éventuel stock restant.

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 – direction de la surveillance – par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés. Nous vous remercions pour votre collaboration qui nous permet d'atteindre cet objectif.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin. Nous vous prions d'agrèer, 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](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)

[www.stryker.eu](http://www.stryker.eu)

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2012-155**

Nom du client  
Code Client  
Adresse du client

**Identifiant FSCA :** Rappel de Produits RA2012-155  
**Description :** Positionneur pour insert céramique  
**Référence produit – Numéro de lot :** 2216-0005 - Tous les lots  
**Type d'action :** Rappel de produits

● J'ai reçu la notification de Stryker® Orthopaedics m'informant de la mise en œuvre d'un rappel de produits pour les produits référencés ci-dessus.  
Cette notification a été diffusée en interne à toutes les personnes concernées.

● Je déclare avoir vérifié la quantité de produits en stock au sein de notre établissement, identifié les quantités ci-dessous et les avoir isolées en quarantaine

→ compléter le tableau ci-dessous

Référence	Dénomination	Quantité tracée distribuée à votre établissement	<u>Quantité confirmée en stock</u>	<u>Quantité confirmée détruite</u>	<u>Quantité confirmée perdue</u>
2216-0005	Positionneur pour insert céramique				

*Le cas échéant, merci de préciser « Plus d'unité en stock »*

\_\_\_\_\_  
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  
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com**