

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 27 février 2013.

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

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 :

RA2012-168

Type d'action :

Rappel de produits

Description :

Vis LCA bioabsorbables, ancrés BioZip, ancrés XCEL

Références produits :

**234-010-061; 234-010-062; 234-010-064; 234-010-065; 234-010-066
234-010-079; 3910-200-025; 3910-300-015**

Numéro de lot :

**87747, 90900, 91705, 92769, 94556, 94558, 95085, 95087, 97275
02J1100445, 02H1102435, 02H1102436, 02H1101959**

Madame, Monsieur,

Stryker® Orthopaedics initie un rappel de produits pour des lots spécifiques de dispositifs dont les références figurent ci-dessus.

Problématique à l'origine de l'action

Le certificat d'examen de la conception émis pour les dispositifs mentionnés en objet a expiré le 12 octobre 2010. Les lots dont la liste figure ci-dessus ont été fabriqués après l'expiration du certificat d'examen de la conception. Ils portent donc un marquage CE invalide. Par conséquent, les produits dont les références figurent ci-dessus n'auraient pas dû être distribués dans les pays exigeant le marquage CE.

Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques

Aucun risque potentiel n'est associé à cette action corrective produit.

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 RA2012-68 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, ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com (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 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'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 : RA2012-168

Nom du client «**NOM_CLIENT**»
Code Client «**CODE_CLIENT**»
Adresse du client «**CP**» «**Ville**»

Identifiant FSCA : Rappel de Produits **RA2012-168**

Description : **Vis LCA bioabsorbables, ancrés BioZip, ancrés XCEL**

Référence produit **234-010-061; 234-010-062; 234-010-064; 234-010-065; 234-010-066
234-010-079; 3910-200-025; 3910-300-015**

Numéro de lot : **87747, 90900, 91705, 92769, 94556, 94558, 95085, 95087, 97275
02J1100445, 02H1102435, 02H1102436, 02H1101959**

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	Lot	Quantité tracée distribuée à votre établissement	<u>Quantité confirmée en stock</u>	<u>Quantité confirmée Utilisée</u>	<u>Quantité confirmée détruite</u>
Référence1	Lot1	Quantité1			
Référence2	Lot2	Quantité2			
Référence3	Lot3	Quantité3			
Référence4	Lot4	Quantité4			
Référence5	Lot5	Quantité5			
Référence6	Lot6	Quantité6			

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**