

Pusignan, le 30 avril 2013.

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

A l'attention du «**NOM Destinataire**»

Note : Un courrier recommandé est adressé directement

- **aux Directeurs D'établissement (pour diffusion au Correspondant Matérovigilance)**
- **aux chirurgiens enregistrés des établissements de santé concernés**
- **aux médecins enregistrés des Centres d'imagerie concernés**

Objet :

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-060

Description: Guides de coupe OtisMed ShapeMatch

Références produits : TR3100-L, TR3100-R

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées concernant une action corrective produit initiée par Stryker Orthopaedics, pour les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus.

Stryker Orthopaedics a reçu des réclamations clients concernant ces dispositifs. Ces réclamations font actuellement l'objet d'une investigation interne, afin de déterminer la cause à l'origine de ces signalements et mettre en œuvre les actions correctives appropriées. En attendant les résultats de cette étude, des mesures temporaires de restriction d'utilisation ont été mises en place.

Cette notice est destinée à informer tous les utilisateurs de ces dispositifs des mesures temporaires mises en place et de ces informations importantes concernant les guides de coupe OtisMed ShapeMatch. Des informations plus détaillées seront diffusées lorsque l'investigation sera finalisée.

Nous vous demandons de lire le document Field Safety Notice ci-joint, puis de signer et de renvoyer le formulaire de réponse client, afin de confirmer que les actions requises par le fabricant ont été mises en place.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet ou que vous planifiez une intervention avec ces dispositifs. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client, afin de mettre à jour nos dossiers et éviter toute relance inutile à ce sujet. Il est possible que vous n'avez plus ces dispositifs en stock sur site, mais nous vous demandons tout de même de compléter le formulaire ci-joint.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les cinq jours suivant sa date de réception. La date souhaitée pour avoir complété cette action est le 31 avril 2013. En répondant dans le délai demandé, vous nous permettrez de respecter cette date.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom : SCHEIBLING Thierry Fonction : Chef Produit Genou Adresse électronique : thierry.scheibling@stryker.com

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette FSCA a été transmise à l'autorité compétente locale de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée 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.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

nathalie.froussart@stryker.com

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-060

30 avril 2013

Chère cliente, cher client,

Produit : Guides de coupe OtisMed ShapeMatch
Références produit : TR3100-L, TR3100-R

Objet :

Stryker Orthopaedics a demandé l'arrêt de l'utilisation des guides de coupe OtisMed ShapeMatch pour mener une investigation dans le cadre de réclamations produit. Le produit ne doit pas être utilisé tant que l'investigation n'est pas terminée. Des informations plus détaillées ou de nouvelles informations seront diffusées lorsque l'étude sera terminée.

Il est à noter que cette mesure de restriction ne concerne pas le système de prothèse de genou Triathlon ni l'instrumentation standard Triathlon.

Instructions sur l'action corrective produit :**Chirurgiens inscrits**

Aucune intervention impliquant l'utilisation des guides de coupe OtisMed ShapeMatch ne doit être prescrite, planifiée ou effectuée jusqu'à nouvel ordre.

Centres d'imagerie enregistrés :

Les IRM et les Arthro-Scanner pour les guides de coupe OtisMed ShapeMatch ne doivent plus être effectués jusqu'à nouvel ordre.

Suivi et surveillance patient

Des informations plus détaillées sur le sujet seront diffusées lorsque l'investigation interne sera terminée. À ce jour, il n'est pas demandé aux chirurgiens de contacter les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale au cours de laquelle les guides de coupe OtisMed ShapeMatch ont été utilisés.

Actions requises :

1. Les dispositifs concernés dont les références sont indiquées dans ce document doivent être immédiatement localisés et isolés, jusqu'à la diffusion de nouvelles informations de la part de Stryker Orthopaedics.
2. Veuillez transmettre des copies de ce document en interne à tous les utilisateurs concernés.
3. Ce document doit rester affiché jusqu'à ce que toutes les actions requises soient mises en place sur le site.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - Veuillez nous en indiquer les coordonnées, afin que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
5. Informez Stryker si cette action est à l'origine de problématiques ou d'événements indésirables.
 - Nous vous rappelons 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.

6. Veuillez compléter le formulaire de réponse client ci-joint pour confirmer que vous avez pris connaissance de ce document et que les dispositifs concernés ont été traités conformément aux instructions.
 - Veuillez compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus de dispositif concerné. Cela permettra d'éviter toute relance inutile.
7. Merci de bien vouloir répondre à cet avis dans les cinq jours suivant sa date de réception.

Au nom de Stryker, nous vous remercions de nouveau sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée 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.

Pendant ce temps, n'hésitez pas à contacter Thierry Scheibling, Chef de Produit Genou, ou le soussigné en cas de questions.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65
nathalie.froussart@stryker.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2013-060

Nom du client
Code Client
Adresse du client

«NOM_CLIENT»
«CODE_CLIENT»
«CP» «Ville»

Produit : Guides de coupe OtisMed ShapeMatch
Références produit : TR3100-L, TR3100-R

J'ai reçu l'avis Field Safety Notice envoyé par Stryker® Orthopaedics et daté du XX avril 2013, concernant le produit référencé ci-dessus.

Nom du Chirurgien utilisateur/ du Responsable du centre d'imagerie enregistré
(Signature)

Représentant du chirurgien inscrit/centre d'imagerie enregistré
(Nom complet)

Date

Veillez faxer ce formulaire daté et signé à :

**Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com**

MERCI DE REMPLIR et de renvoyer CE FORMULAIRE DANS LES 5 JOURS OUVRÉS