

Pusignan, le 4 juin 2013.

«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 au personnel soignant concerné

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-033**

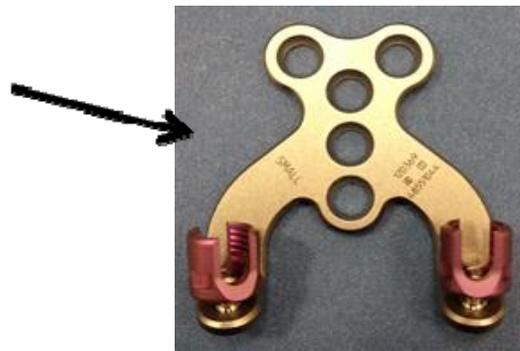
**Description :** PLAQUES OASYS MIDLINE  
**Références produit :** 48551044 à 48551048  
48571044 à 48571048  
**N° de lot :** Tous les numéros de lot

Madame, Monsieur,

Stryker Spine a initié un rappel de produit pour les références produit mentionnées ci-dessus.

Les signalements clients reçus pour révision imputable à une rupture de l'ergot de connexion de la plaque ont dépassé les seuils ayant été identifiés comme acceptables avant mise sur le marché du produit. L'ergot de connexion relie la tête en tulipe (tulip head) à la plaque Oasis Midline.

Plaque  
Oasys  
Midline



Ergot de connexion

Des investigations internes ont été initiées afin de déterminer la cause de cette anomalie et veiller à ce que des actions correctives appropriées soient mises en œuvre. Dans l'attente des résultats de ces investigations, nous retirons le dispositif du marché à titre de mesure de précaution, afin d'assurer la sécurité des patients.

Cet avis est un communiqué destiné à vous informer de ce retrait du marché.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des implants associés à ce dispositif.

Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client, ce qui nous permettra de mettre à jour nos enregistrements et évitera tout autre communiqué inutile à ce sujet. Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez plus d'unités en stock pour ces dispositifs, ce qui nous permettra de tenir nos dossiers à jour et évitera toute relance inutile.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les cinq jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de ce processus de notification est le 25 juin 2013. En répondant dans les temps, vous nous permettrez de respecter cette date.

Le soussigné est votre interlocuteur désigné pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance référence 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales 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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

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

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-033**

**Description du produit :** PLAQUES OASYS MIDLINE

**Références produit :** 48551044 à 48551048  
48571044 à 48571048

**Problématique à l'origine de l'action :**

Les signalements clients reçus pour révision imputable à une rupture de l'ergot de connexion de la plaque ont dépassé les seuils ayant été identifiés comme acceptables avant mise sur le marché du produit. L'ergot de connexion relie la tête en tulipe (tulip head) à la plaque Oasys Midline.

**Risques potentiels associés**

En cas de rupture post-opératoire, une intervention de révision serait nécessaire.

**Suivi et surveillance du patient**

Des informations complémentaires vous seront transmises lorsque les investigations interne seront terminées. Pour l'instant, nous vous confirmons qu'il n'y aucune obligation pour les chirurgiens de contacter les patients implantés.

**Actions requises :**

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations (Merci de nous transmettre leurs coordonnées afin que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs).
5. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint.
6. (Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner) .
7. Complétez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez tout dispositif concerné à votre représentant local Stryker.
8. Merci de répondre à cet avis dans les cinq jours suivant sa date de réception.

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](mailto:dedim.ugsv@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Encore une fois, 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.

Si, dans l'intervalle, vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,

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

**Formulaire de réponse client : RA2013-033**«**NOM\_CLIENT**» («**CODE\_CLIENT**»)

Description du produit : PLAQUES OASYS MIDLINE  
 Références produit : 48551044 à 48551048 et 48571044 à 48571048

J'accuse réception de l'avis Field Safety Notice concernant cette action 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	Lot	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée implantée	Quantité confirmée détruite
Référence1	Lot1	Quantité1			
Référence2	Lot2	Quantité2			
Référence3	Lot1	Quantité1			
Référence4	Lot4	Quantité4			
Référence5	Lot5	Quantité5			
Référence6	Lot6	Quantité6			
Référence7	Lot7	Quantité7			
Référence8	Lot8	Quantité8			
Référence9	Lot9	Quantité9			
Référence10	Lot10	Quantité10			
Cet avis a été communiqué à toutes les parties intéressées					
Nous avons informé Stryker des éventuels effets indésirables liés aux implants concernés.					
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :					
Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
Formulaire rempli par :					
Nom de la personne à contacter		Établissement			
Adresse		Fonction de la personne à contacter			
		N° de téléphone			
		N° de fax			
		Adresse électronique			

Veillez renvoyer le formulaire complété à :  
**Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
 ou par e-mail : [nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)