

Pusignan, le 20 juin 2013.

**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: RA2013-019**

**Description :** Blouse Hytrel T4/T5 Stryker  
**Références produit :** Voir annexe  
**N° de lot :** Voir annexe

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées à propos d'un rappel de produits initié par Stryker Instruments concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Cette mesure a été prise afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus.

Les produits dont l'étiquette mentionne une durée de vie de deux ans ou portant les numéros de lot 1110 ou au-delà ne sont pas concernés par cette mesure.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet, et de fait, vous êtes concernés par cette action. Vous devez simplement lire le document Field Safety Notice joint, puis signer et renvoyer le formulaire de réponse client, confirmant que vous avez pris les mesures préconisées par le fabricant. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 28 juin 2013. En répondant dans le délai demandé, vous nous permettrez de respecter cette date.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 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.



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 6

**PJ : Liste des références et lots de produits affectés (5 pages)**

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-019**

**Description :** Blouse Hytrel T4/T5 Stryker  
**Références produit :** Voir annexe  
**N° de lot :** Voir annexe

Stryker® Instruments a initié un rappel de produit pour le produit dont les références sont mentionnées ci-dessus. D'après un essai de vieillissement accéléré du conditionnement de ce produit, il existe une possibilité de rupture de la barrière stérile du sachet à bandeau et de l'emballage de stérilisation bleu des blouses au cours de la deuxième et de la troisième année de leur durée de vie. La méthode d'essai choisie utilisait une chaleur élevée pour accélérer le vieillissement du conditionnement. Pendant que nous poursuivons des essais et des évaluations complémentaires sur le conditionnement de ce produit, nous initions ce rappel de produits afin de réduire les risques encourus par les patients.

**Risques potentiels associés**

Bien qu'elle soit très faible, il existe une possibilité d'infection des patients due à une exposition à des micro-organismes infectieux en cas d'utilisation d'une blouse contaminée au cours d'une intervention. Pour qu'il y ait contamination, il faudrait qu'il y ait rupture de la barrière stérile due à un trou dans le sachet à bandeau et à une déchirure de l'emballage de stérilisation bleu.

**Mesures immédiates**

Nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après.

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 document Field Safety Notice 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.  
Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
5. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique
  - a) 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.
6. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint.  
*Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*
7. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker.  
À la réception de ce formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser la reprise de l'éventuel stock restant.

Stryker® reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des 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 cette Field Safety Corrective Action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question complémentaire, 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

**PJ : Liste des références et lots de produits affectés (5 pages)**

## Formulaire de réponse client : RA2013-019

**Description :** Blouse HytreI T4/T5 Stryker  
**Références produit :** Voir annexe  
**N° de lot :** Voir annexe

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2013-019 et je déclare que :

<b>Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock</b> <i>(Barrer si non applicable)</i>					
<b>Nous avons trouvé les dispositifs suivants :</b>					
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée utilisée	
<b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :</b>					
Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
<b>Formulaire rempli par :</b>					
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)**

## RA2013-019: List of Affected Catalogue Numbers

Stryker Part #	Stryker Lot #	Description	Dates of Distribution
0400-710-000	See attached list	T4 Pullover Toga (S/M)	13-Jul-2010 thru 05-May-2012
0400-720-000	See attached list	T4 Pullover Toga (L/XL)	08-Aug-2010 thru 05-Jan-2012
0400-720-000S5	See attached list	T5 Pullover Toga w/Peel Away	12-Aug-2010 thru 21-May-2012
0400-750-000	See attached list	T4 Toga, Pullover, Regular	15-Jun-2010 thru 25-May-2012
0400-760-000	See attached list	T4 Toga, Pullover, Large	09-Jun-2010 thru 21-Dec-2011
0400-770-000	See attached list	T4 Toga, Pullover, Extra Large	07-Jun-2010 thru 12-Dec-2011
0400-810-000	See attached list	T4 Zipper Toga (S/M)	02-Jul-2010 thru 03-Feb-2012
0400-820-000	See attached list	T4 Zipper Toga (L/XL)	07-Jul-2010 thru 22-Feb-2012
0400-820-000S3	See attached list	T4 Toga w/Inside Shoulder Ties	01-Oct-2010 thru 16-May-2012
0400-820-000S7	See attached list	T4 XXL Toga w/T3 Cut	26-May-2010 thru 05-Mar-2012
0400-820-100	See attached list	T5 Zipper Toga with Peel Away	15-Jul-2010 thru 16-Dec-2011
0400-830-000	See attached list	T4 Toga, Zipper, Regular	20-Jul-2010 thru 20-Dec-2011
0400-840-000	See attached list	T4 Toga, Zipper, Large	29-Jun-2010 thru 21-Dec-2011
0400-850-000	See attached list	T4 Toga, Zipper, (XL-Tall)	21-Jul-2010 thru 09-Dec-2011
0400-850-000S2	See attached list	T4 Toga, XL, w/Inside Ties	11-Feb-2011 thru 08-Jun-2012
0400-850-100	See attached list	T5 zipper Toga with Peel Away	25-Aug-2010 thru 04-Jan-2012

### Affected Part/ Lot Number List

<b>0400-710-000</b> T4 Pullover Toga (S/M)	1006134
	1101020
	1106424

<b>0400-720-000</b> T4 Pullover Toga (L/XL)	1005105	1010244	1101004	1104289	1107568
	1005119	1010261	1101030	1104324	1108625
	1006129	1011276	1101047	1105390	1108672
	1006140	1011296	1102073	1105355	1109730

### RA2013-019 Stryker T4/T5 Hyrel Toga

	1007151	1012314	1102127	1106431	1109782
	1007163	1012337	1102131	1106467	1109858
	1009213	1012346	1104253	1107515	

<b>0400-720-00055</b>	1007157
T5 Pullover Toga w/Peel Away	1103202

<b>0400-750-000</b>  T4 Toga, Pullover, Regular	1005111
	1011282
	1107491
	1107492

<b>0400-760-000</b>  T4 Toga, Pullover, Large	1006134	1012304	1104308
	1007152	1101020	1105365
	1007170	1102080	1106421
	1008188	1102147	1106469
	1009205	1103193	1108628
	1010229	1103198	1108697
	1010253	1102149	1109789
	1011277	1104248	

<b>0400-770-000</b>  T4 Toga, Pullover, Extra Large	1005105	1009214	1104308
	1006130	1010260	1104312
	1007152	1012346	1105378
	1007163	1012303	1106460
	1007164	1101062	1107542
	1008189	1101063	1108660
	1008188	1102149	1109760

	1009213	1103219	
--	---------	---------	--

<b>0400-810-000</b> T4 Zipper Toga (S/M)	1006129	1103201
	1009197	1105391
	1009198	1107548
	1012302	1109788
	1102127	

<b>0400-820-000</b> T4 Zipper Toga (L/XL)	1005097	1009205	1011294	1102105	1104268	1106463	1108633	1109857
	1005098	1009219	1012313	1102109	1104305	1106465	1108648	1109812
	1005104	1008192	1011281	1102119	1104307	1106470	1108654	1109860
	1005105	1009213	1012325	1102123	1104308	1107493	1108659	1109817
	1005110	1009197	1012327	1102141	1104320	1107488	1108666	
	1005111	1009204	1012335	1102147	1104327	1107497	1108667	
	1005118	1010227	1012345	1102150	1105370	1106474	1108671	
	1006123	1010234	1101014	1103170	1105342	1107511	1108675	
	1007155	1010235	1012344	1103171	1105356	1107512	1108701	
	1006127	1010251	1101003	1103223	1105110	1107516	1108704	
	1006133	1010258	1101017	1103189	1105379	1107537	1109778	
	1006140	1010243	1101002	1103194	1105390	1107546	1107520	
	1008181	1012314	1101029	1103184	1105401	1107595	1108710	
	1007163	1010259	1101046	1103227	1106418	1107604	1108713	
	1007145	1010252	1101053	1104280	1106432	1107561	1109740	
	1007156	1011266	1102073	1104248	1106453	1108624	1109750	
	1007169	1011267	1102092	1104259	1106444	1107599	1109729	
	1007151	1011275	1101055	1104264	1106451	1107567	1109735	
	1008176	1011280	1102085	1104290	1106437	1107578	1109755	
	1008178	1011295	1102099	1104278	1106455	1107570	1109781	
1008188	1011276	1102080	1104283	1106460	1108619	1109809		

**RA2013-019 Stryker T4/T5 Hytel Toga**

<b>0400-820-000S3</b>	1007145
T4 Toga w/Inside Shoulder Ties	1101004
	1107487

<b>0400-820-000S7</b>  T4 XXL Toga w/T3 Cut	1005098
	1010228
	1012337
	1105367

<b>0400-820-100</b>  T5 Zipper Toga with Peel Away	1006130	1101034
	1006134	1102133
	1007151	1103208
	1007170	1104297
	1009205	1105360
	1010228	1106476
	1010260	1107569
	1011296	1108676
1012336	1109786	

<b>0400-830-000</b>  T4 Toga, Zipper, Regular	1006141
	1012303
	1102110
	1104324
	1108664

<b>0400-840-000</b>  T4 Toga, Zipper, Large	1105390
	1107543

<b>0400-850-000</b> T4 Toga, Zipper, (XL-Tall)	1005097	1008188	1011281	1103194	1106465	1107519
	1005105	1008192	1011296	1103201	1107501	1109763
	1005111	1009198	1012303	1103223	1107550	1109777
	1005118	1009213	1012314	1104282	1107560	1109822
	1006129	1009219	1012325	1104290	1107605	1109850
	1008181	1009220	1012335	1104320	1107606	
	1006135	1010228	1012344	1104312	1108618	
	1007145	1010236	1101003	1105346	1108663	
	1007151	1010235	1101030	1105355	1108677	
	1007156	1010243	1101055	1105378	1108709	
	1007163	1010252	1102109	1106411	1108714	
	1007169	1010260	1102123	1105405	1109728	
	1008183	1011276	1102141	1106430	1104275	

<b>0400-850-000S2</b> T4 Toga, XL, w/Inside Ties	1010236
	1108682

<b>0400-850-100</b> T5 zipper Toga with Peel Away	1006124
	1007164
	1010236
	1011296
	1103168
	1105341
	1108634