

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

stryker[®]

France

Pusignan, le 13 août 2013.

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matérovigilance

- aux Chefs de Bloc Opératoires pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-104

Identifiant FSCA : Action réglementaire RA 2013-104
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - toutes contenances
Réf. catalogue : Voir liste ci-jointe page 4
Numéros de lot : Voir liste ci-jointe page 4

Madame, Monsieur,

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

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'avez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement.. Cette mesure a été prise afin de nous assurer que les utilisateurs ont connaissance des informations importantes relatives aux dispositifs cités ci-dessus. Nous vous invitons à lire le document Field Safety Notice ci-joint, puis signer et renvoyer le formulaire de réponse client confirmant que vous avez pris les mesures préconisées par le fabricant. Afin d'éviter toute relance inutile, nous vous remercions de bien vouloir le compléter même si vous n'avez plus aucun stock physique pour les dispositifs concernés.

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 30 août 2013. En répondant en temps voulu, vous nous permettez de respecter cette date et de retirer du marché les dispositifs non conformes le plus rapidement possible.

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.

Cordialement,



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

RA2013-104: URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Identifiant FSCA : Action réglementaire RA 2013-104
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - toutes contenances
Réf. catalogue : Voir liste ci-jointe page 4
Numéros de lot : Voir liste ci-jointe page 4

Madame, Monsieur,

Stryker® Osteosynthesis a initié une action corrective concernant tous les dispositifs précités. Ce courrier établit la liste des risques potentiels associés à cette action corrective.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker a été informé que les granulés de gel de silice fuyaient du sachet déshydratant. Le sachet déshydratant se trouve dans le blister de conditionnement de la poudre afin de protéger le produit de l'humidité (voir photo ci-dessous). Si le sachet déshydratant fuit, le chirurgien devra choisir un conditionnement de remplacement ou, s'il ne s'en aperçoit pas, risquera involontairement d'implanter des granulés de gel de silice.

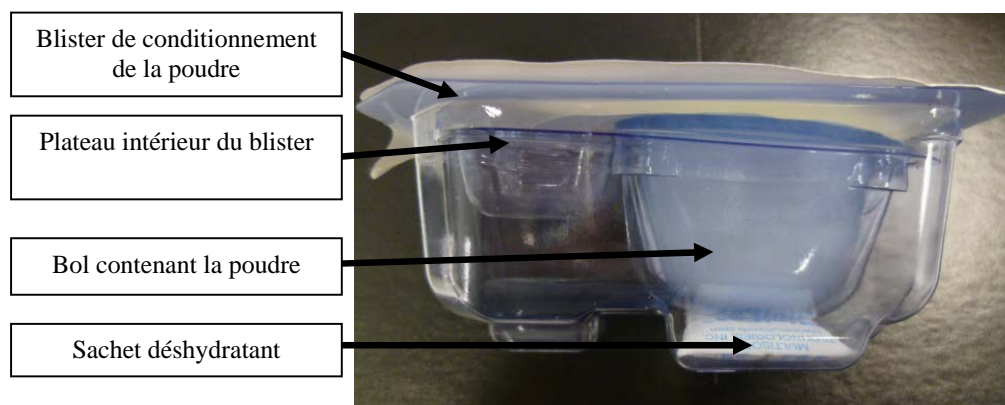


Figure 1 : Exemple de blister de conditionnement de la poudre

Risques potentiels associés

L'utilisation d'HydroSet contenant un sachet déshydratant qui fuit peut conduire à :

- Un allongement du temps d'anesthésie dû à l'allongement du temps opératoire (inférieur à 60 minutes), dans le cas où le chirurgien s'en aperçoit.
- Une réaction à un corps étranger ou une réaction inflammatoire, en cas d'implantation de granulés de gel de silice, susceptible de nécessiter une chirurgie de révision.

Facteurs d'atténuation

1. Conformément aux instructions d'utilisation, ne pas implanter le produit déshydratant fourni avec l'emballage.
2. Lors de l'intervention, prévoir un dispositif de remplacement.
3. Avant utilisation, contrôler le conditionnement.
4. Sachant que les granulés de gel de silice (SiO_2) sont biocompatibles et qu'ils sont actuellement utilisés dans des implants médicaux, la probabilité de réaction à un corps étranger ou autre réaction inflammatoire est considérée comme faible.

Type d'action

Diffusion du document Field Safety Notice incluant le Bulletin correctif produit.

Instructions correctives produit

1. Lors des interventions avec HydroSet, prévoyez un dispositif de remplacement.
2. Avant utilisation, contrôlez le blister de conditionnement de la poudre afin de vérifier qu'aucun granulé de gel de silice ne s'est échappé.
3. Utilisez uniquement des produits dont le conditionnement est parfaitement intact.

Mesures immédiates

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés mentionnés ci-dessus. Nous vous demandons donc de prendre les mesures suivantes :

1. Informez les utilisateurs d'HydroSet de la présente action corrective produit et diffusez cet avis et le bulletin produit ci-joint à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Restez vigilants par rapport à cet avis afin de garantir une utilisation efficace du produit.
3. Renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint par fax ou par e-mail dans les 7 jours pour confirmer que vous avez pris connaissance de ces informations et qu'elles ont été comprises.
4. Conservez une copie du formulaire de réponse client complété et signé pour vos archives.

Nous sommes sincèrement navrés du désagrément causé par une telle mesure et, au nom de Stryker, nous tenons à vous remercier pour votre aide et votre collaboration qui nous permettront de résoudre rapidement cette situation.

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

Bien cordialement,



Nathalie FROUSSART

Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com

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

Annexe :

Produit et numéros de lots concernés

Bulletin correctif produit

Formulaire de réponse client RA2013-104

RA2013-104 Références Produits et numéros de lots concernés

N°	Référence fabricant	Désignation fabricant	Numéros de lots
1	79-43903	Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - 3cc	IC01116, IC01130, IC01204, IC01233, IC01238
2	79-43905	Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - 5cc	IC01084, IC01085, IC01086, IC01093, IC01123, IC01150, IC01166, IC01167, IC01168, IC01180, IC01188, IC01189, IC01190, IC01198, IC01199, IC01200, IC01213, IC01214, IC01229, IC01230, IC01239, IC01240, IC01245, IC01246, IC01270
3	79-43910	Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - 10cc	IC01087, IC01090, IC01091, IC01153, IC01154, IC01163, IC01164, IC01165, IC01179, IC01183, IC01184, IC01201, IC01202, IC01203, IC01231, IC01243, IC01244, IC01248, IC01249, IC01261, IC01264
4	79-43015	Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - 15cc	IC01100, IC01114, IC01161, IC01162, IC01182, IC01211, IC01212, IC01227, IC01228, IC01241, IC01242, IC01252, IC01253, IC01254, IC01267
5	397003	Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - 3cc	IC01092, IC01101, IC01102, IC01103, IC01104, IC01105, IC01106, IC01107, IC01115, IC01127, IC01131, IC01205, IC01220, IC01232, IC01234
6	397005	Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - 5cc	IC01088, IC01094, IC01095, IC01096, IC01097, IC01098, IC01110, IC01111, IC01118, IC01119, IC01120, IC01132, IC01133, IC01134, IC01135, IC01136, IC01137, IC01147, IC01148, IC01149, IC01158, IC01159, IC01160, IC01171, IC01172, IC01181, IC01193, IC01194, IC01195, IC01196, IC01223, IC01224, IC01247
7	397010	Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - 10cc	IC01099, IC01108, IC01109, IC01112, IC01121, IC01138, IC01139, IC01140, IC01141, IC01151, IC01152, IC01155, IC01156, IC01157, IC01173, IC01174, IC01191, IC01192, IC01197, IC01210, IC01216, IC01219, IC01225, IC01226, IC01250, IC01251, IC01263, IC01266, IC01301
8	397015	Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - 15cc	IC01113, IC01122, IC01124, IC01125, IC01142, IC01143, IC01144, IC01145, IC01146, IC01169, IC01170, IC01177, IC01178, IC01185, IC01186, IC01187, IC01206, IC01207, IC01208, IC01209, IC01217, IC01218, IC01221, IC01222, IC01265

RA2013-104 : BULLETIN CORRECTIF PRODUIT

Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - toutes contenances
Référence fabricant : 79-43903, 79-43905, 79-43910, 79-43015,
397003, 397005, 397010, 397015

29 juillet 2013

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker a été informé que les granulés de gel de silice fuyaient du sachet déshydratant. Le sachet déshydratant se trouve dans le blister de conditionnement de la poudre afin de protéger le produit de l'humidité (voir photo ci-dessous). Si le sachet déshydratant fuit, le chirurgien devra choisir un conditionnement de remplacement ou, s'il ne s'en aperçoit pas, risquera involontairement d'implanter des granulés de gel de silice.

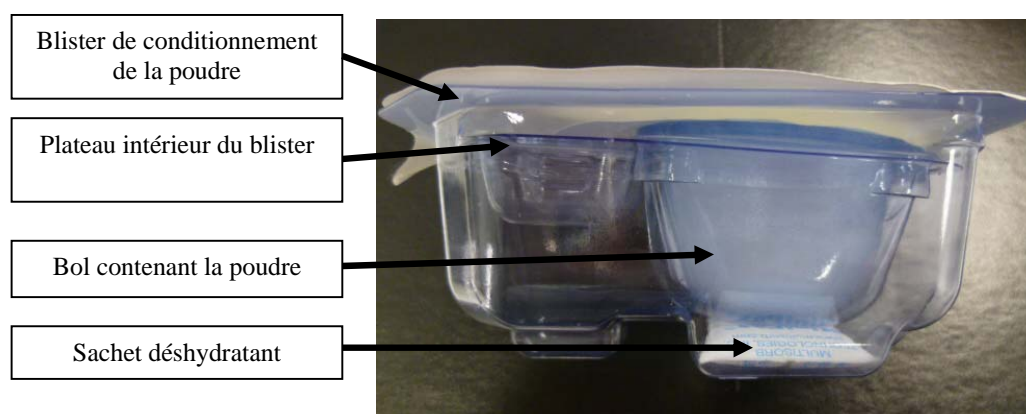


Figure 2 : Exemple de blister de conditionnement de la poudre

Risques potentiels associés :

L'utilisation d'HydroSet contenant un sachet déshydratant qui fuit peut conduire à :

- Un allongement du temps d'anesthésie dû à l'allongement du temps opératoire (inférieur à 60 minutes), dans le cas où le chirurgien s'en aperçoit.
- Une réaction à un corps étranger ou une réaction inflammatoire, en cas d'implantation de granulés de gel de silice, susceptible de nécessiter une chirurgie de révision.

Instructions correctives produit :

1. Lors des interventions avec HydroSet, prévoyez un dispositif de remplacement.
2. Avant utilisation, contrôlez le blister de conditionnement de la poudre afin de vérifier qu'aucun granulé de gel de silice ne s'est échappé.
3. Utilisez uniquement des produits dont le conditionnement est parfaitement intact.

Pour toute question concernant ce bulletin, veuillez contacter

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

Formulaire de réponse client : RA2013-104**«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)**

Identifiant FSCA : Action réglementaire RA 2013-104
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Substitut osseux d'hydroxyapatite injectable HydroSet - toutes contenances
Réf. catalogue : Voir liste ci-jointe page 4
Numéros de lot : Voir liste ci-jointe page 4

J'accuse réception de la Field Safety Notice RA2013-104
 et je déclare que : **(entourer la réponse qui convient)**

1	Nous avons contrôlé les stocks et nous sommes en mesure de confirmer que nous ne détenons aucun des produits concernés dans cet établissement.		
2	Nous avons contrôlé les stocks et nous détenons le produit concerné dans cet établissement. Nous avons informé tous les utilisateurs de cette action corrective produit et resterons vigilants par rapport à l'avis.		
3	Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes :		
Nom de l'établissement			
Adresse de l'établissement			
Formulaire complété 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