

Pusignan, le 7 octobre 2013.

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matériovigilance
- au Chef de Bloc Rachis pour diffusion au personnel soignant concerné

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-105**

**Type d'action :** FSCA – Rappel de Produits

**Description :** Clé dynamométrique : XIA – XIA 3 – XIA ELEGANCE SHORT

**Références produit :** 03807028 – 48237028 – 482397028

**Numéros de lot :** 125710 – 11E042, 11E044, 11E047 – 11A957, 11E035, 11E036, R11E036

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Spine concernant 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. Dans ce cas, vous recevez cet avis parce que vous avez potentiellement reçu ces dispositifs dans le passé et il est de notre devoir de nous assurer que vous avez connaissance des informations contenues dans la Field Safety Notice du fabricant.

Cette mesure a été prise dans le but de retirer du marché les dispositifs concernés. Nous vous demandons de lire le document Field Safety Notice joint, de mettre en quarantaine les dispositifs concernés en votre possession, de les renvoyer à votre distributeur, puis de signer et retourner 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 9 janvier 2014. 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.

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

RA2013-105-1-FR

**Type d'action** : FSCA – Rappel de Produits

**Description** : Clé dynamométrique : XIA – XIA 3 – XIA ELEGANCE SHORT

**Références produit** : 03807028 – 48237028 – 482397028

**Numéros de lot** : 125710 – 11E042, 11E044, 11E047 – 11A957, 11E035, 11E036, R11E036

Madame, Monsieur,

Stryker® Spine a initié un rappel de produits concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus.

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

Nous avons reçu des réclamations indiquant que l'extrémité hexagonale de la clé dynamométrique s'était fissurée lors du serrage final. L'extrémité hexagonale de la clé s'est cassée et s'est détachée du tube principal.

### **Risques potentiels**

L'extrémité de l'instrument se casse lors du serrage final, conduisant à un allongement du temps opératoire, correspondant au temps nécessaire pour utiliser une autre clé dynamométrique ou un outil de serrage universel. Ceci peut avoir pour conséquence un allongement du temps d'anesthésie dû à l'allongement du temps opératoire.

L'extrémité de l'instrument se casse lors du serrage final et entraîne la chute d'un matériau de qualité non implantable au niveau du champ opératoire. Ceci peut entraîner une infection, une lésion des muscles voisins et/ou une réaction indésirable au matériau de qualité non implantable.

L'extrémité de l'instrument se casse lors du serrage final, et l'extrémité hexagonale est implantée. Ceci peut entraîner une infection, une chirurgie de révision pour retirer l'extrémité, une lésion des tissus mous entourant le fragment dans un environnement IRM et/ou une réaction indésirable au matériau de qualité non implantable.

L'extrémité de l'instrument se casse lors du serrage final, ce qui conduit le chirurgien à serrer excessivement ou insuffisamment l'écrou de blocage à l'aide de l'outil de serrage universel si une autre clé dynamométrique n'est pas disponible. Ceci peut conduire à une construction compromise sur le plan mécanique ainsi qu'une éventuelle chirurgie de révision.

### **Type d'action**

**Il s'agit d'une action visant à retirer le dispositif du marché. Tous les dispositifs concernés doivent être retournés à votre distributeur.**

### **Mesures immédiates requises**

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit.
2. Diffusez la présente Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,
3. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis 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 une autre organisation. *(Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs).*
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'utilisation des dispositifs concernés.
  - 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. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le accompagné des dispositifs concernés à l'adresse indiquée. *(Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner, afin d'éviter toute relance inutile).*

Nous tenons à vous assurer que 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 tenons à vous remercier pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action dans les délais prescrits et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette « Field Safety Corrective Action » pourrait occasionner.

Pour toute question complémentaire concernant cette mesure, veuillez contacter le soussigné.



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 : RA2013-105

**Type d'action :** FSCA – Rappel de Produits

**Description :** Clé dynamométrique : XIA – XIA 3 – XIA ELEGANCE SHORT

**Références produit :** 03807028 – 48237028 – 482397028

**Numéros de lot :** 125710 – 11E042, 11E044, 11E047 – 11A957, 11E035, 11E036, R11E036

J'accuse réception du document Field Safety Notice pour le produit RA2013-105 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	Lot	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée détruite	Quantité confirmée perdue
Cet avis a été communiqué à toutes les parties intéressées					
Nous avons informé Stryker des éventuels effets indésirables liés aux implants concernés.					
<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			
Fonction de la personne à contacter		Adresse			
Signature de la personne ayant complété le formulaire		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)**