

Pusignan, le 10 décembre 2013.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de Bloc Trauma pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-166

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-166
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Tube stérile en Téflon
Référence produit : 18060073S
Numéros de lots : K06C3B4, K05ECF3, K05ECF2, K057298, K0432D3

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Trauma&Extremities 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'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

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 12 décembre 2013. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais.

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

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-166

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-166
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Tube stérile en Téflon
Référence produit : 18060073S
Numéros de lots : K06C3B4, K05ECF3, K05ECF2, K057298, K0432D3

Madame, Monsieur,

Stryker® Trauma&Extremities a initié un rappel de produits concernant tous les dispositifs précités. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à ce dernier.

Problématique à l'origine de l'action

Un test en laboratoire a mis en évidence une altération potentielle du scellage de la poche externe (barrière stérile) sur certains lots de tubes stériles en Téflon.

Risques potentiels associés

Une altération de la barrière stérile pourrait induire la conséquence suivante :

- Poche interne du tube en Téflon non stérile en raison de l'altération du scellage de la poche externe

Facteurs d'atténuation

Ne pas utiliser ce produit lors de prochaines interventions chirurgicales.

Type d'action

Rappel des dispositifs concernés.

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 le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement votre stock et placez 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.
Veillez nous indiquer les coordonnées afin que nous puissions contacter directement les utilisateurs.
5. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique
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. 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 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

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

PJ : Formulaire de réponse client à retourner complété et signé

Formulaire de réponse client : RA2013-166

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-166
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Tube stérile en Téflon
Référence produit : 18060073S
Numéros de lots : K06C3B4, K05ECF3, K05ECF2, K057298, K0432D3

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2013-166 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock <i>(Barrer si non applicable)</i>				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :				
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée utilisée
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Formulaire complété par :				
Nom de la personne à contacter			Cachet de l'Établissement	
Fonction de la personne à contacter			N° de téléphone	
			N° de fax	
Adresse électronique				
			Date	

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