

Pusignan, le 16 mars 2015.

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matérovigilance

- au Chef de Bloc Orthopédie pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-169

Description : Guide Lame modulaire pour résection fémorale distale TRIATHLON (Prothèse de Genou)

Référence : 6541-1-723

N° de lot : Voir liste ci-joint

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Orthopaedics 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.

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 afin que nous puissions respecter la date de réalisation de cette action et garantir que les informations ont été communiquées à toutes les parties concernées.

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

PJ : Field Safety Notice du fabricant, Formulaire de réponse Client et Bulletin Produit

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-169

Description : Guide lame modulaire pour résection fémorale distale TRIATHLON (Prothèse de Genou)
Référence : 6541-1-723
N° de lot : Voir liste ci-joint

Stryker® Orthopaedics a initié une action corrective produit relative au guide-lame modulaire pour résection distale Triathlon. Ce courrier établit la liste des risques potentiels connus liés à l'utilisation de ce produit, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques associés.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker Orthopaedics a reçu des réclamations concernant la dissociation de la vis transversale des gâchettes d'action (ailettes noires) du guide-lame modulaire pour résection fémorale distale Triathlon (référence 6541-1-723), pouvant conduire à la perte ou à la dissociation du mécanisme des gâchettes d'action et/ou de la vis transversale. Bien qu'il soit facultatif de recourir à une « résection avec capture » pour une résection fémorale distale dans une arthroplastie totale primaire de genou Triathlon, si le chirurgien choisit cette option, les risques potentiels suivants ne peuvent pas être écartés en cas de survenue de cette dissociation :

- Complications associées à un allongement du temps opératoire d'au moins 15 minutes
- Chirurgie de révision pour récupérer le ou les composant(s) perdu(s)
- Réaction inflammatoire locale
- Inflammation
- Réaction inflammatoire

Facteurs d'atténuation des risques

Voir le Bulletin correctif produit ci-joint (RA2014-169).

Par ailleurs, veuillez noter que Stryker prépare un plan de remplacement à long terme des dispositifs faisant l'objet de cette action.

Mesures immédiates

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu le(s) produit(s) référencé(s) ci-dessus. Merci de prendre les mesures décrites ci-après pour toutes les unités en votre possession.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de laisser un exemplaire du présent avis avec le produit.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées 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 en cas d'effet indésirable observé.
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. Remplissez et signez le formulaire d'accusé de réception ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu la présente notification et identifié le nombre d'articles concernés actuellement présents dans votre stock, le cas échéant. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter, signer et retourner ce formulaire même si vous ne disposez plus d'unité en stock.

Remarque : en signant ce formulaire d'accusé de réception, vous déclarez que vous avez reçu et compris la présente notification et que vous en avez suivi les instructions.

Stryker® Orthopaedics 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 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

Formulaire de réponse client : RA2014-169

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Description : Guide Lame modulaire pour résection fémorale distale TRIATHLON (Prothèse de Genou)

Référence : 6541-1-723

N° de lot : Liste des lots concernés ci-dessous

ER5ND5	ER6ED2	ER6EE2	ER6EF6	ER6KA3	ER6KD1	ER6SA3X	ER8SK2M	ER8WA9A
ER5NE4	ER6ED3	ER6EE6	ER6EF6P	ER6KA3A	ER6KD2	ER6SA4	ER8SK2P	ER8WA9P
ER5NE4M	ER6ED4	ER6EE6M	ER6EF8	ER6KA3T	ER6KD3	ER7MA3	ER8SK3	ER9CH0
ER6CG9	ER6ED5	ER6EE7	ER6EF9	ER6KA4	ER6KD4	ER7MA3D	ER8SK3X	ER9CH0A
ER6CG9A	ER6ED6	ER6EE7J	ER6EG2	ER6KA5	ER6KD5	ER7MA3M	ER8SK4	ER9EA7
ER6CH1	ER6ED7	ER6EF2	ER6EG3	ER6KA6	ER6KD6	ER7MA3T	ER8SK4A	ER9HR7
ER6CH1A	ER6ED7E	ER6EF3	ER6EG4	ER6KA7	ER6KD7	ER7MA4	ER8SK4T	ER9WA9
ER6CH1D	ER6ED8	ER6EF3A	ER6EG5	ER6KA7T	ER6MA3	ER7MA4A	ER8WA6	
ER6CH1M	ER6ED8J	ER6EF4	ER6EG5A	ER6KA8	ER6MA4	ER7MA4E	ER8WA6P	
ER6ED1	ER6ED9	ER6EF4M	ER6KA1	ER6KA8T	ER6SA3	ER7MA4T	ER8WA6X	
ER6ED1A	ER6EE1Y	ER6EF5	ER6KA2	ER6KA9	ER6SA3J	ER8SK2	ER8WA9	

J'accuse réception de la notification de Stryker® Orthopaedics, datée du 03/03/2015 m'informant de la mise en œuvre d'une action corrective produit pour le produit référencé ci-dessus.

Merci de cocher et compléter la proposition qui convient :

- NON, NOUS AVONS CONTRÔLÉ LES STOCKS ET NOUS SOMMES EN MESURE DE CONFIRMER QUE NOUS NE DÉTENONS AUCUN DES PRODUITS CONCERNÉS DANS CET ÉTABLISSEMENT.
- OUI, NOUS AVONS CONTRÔLÉ NOS STOCKS ET NOUS DÉTENONS CERTAINS OU LA TOTALITÉ DES PRODUITS RÉPERTORIÉS DANS LE COURRIER CI-JOINT. NOUS DISPOSONS DE _____ PRODUIT(S) CONCERNÉ(S).

Date :

**NOUS VOUS REMERCIONS DE BIEN VOULOIR COMPLETER ET RETOURNER CE FORMULAIRE
DANS LES 7 JOURS QUI SUIVENT SA DATE DE RECEPTION**

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