

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-174

Identifiant: RA2016-174
Type action: Field Safety Corrective Action
Description : Vis à os spongieux 6,5 mm
Références produits : 2030-6516-1, 2030-6520-1, 2030-6525-1, 2030-6530-1, 2030-6535-1, 2030-6540-1, 2030-6545-1, 2030-6550-1, 2030-6555-1, 2030-6560-1
Numéros de lot : Voir ci-joint

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Stryker Orthopaedics a initié une action corrective de sécurité volontaire portant sur un lot spécifique de vis à os spongieux de 6,5mm.

Motif de cette action volontaire

Stryker a reçu une réclamation relative à l'étiquetage, qui indique la mention « Made in Switzerland » (Fabriqué en Suisse) alors que le pays d'origine est les États-Unis, et qui ne présente pas le marquage CE ni l'adresse du mandataire européen.

Dangers et risques potentiels

Les produits ne présentent aucun danger ou risque potentiel.

Mesures d'atténuation des risques

Aucune mesure d'atténuation des risques n'est nécessaire.

Mesures à prendre

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis 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 présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant 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 d'autres organisations.
 - a) *Veillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
 - b) *Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.*
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.

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. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. 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.
7. Merci de faxer le formulaire de réponse client rempli au 04 72 45 36 65, ou d'en envoyer un exemplaire numérisé à FranceRAQA@stryker.com Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

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,



Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

Pièce jointe : Formulaire de réponse client

RA2016-174 – Liste des lots concernés (1/2)

188MVV	PW8V80	7A0PAW	LX7HWD	967534	977RNK	M639JX	YH6014	A56H91
1W7RK0	RA63LK	7J3LYH	M852R2	183XXJ	997HKT	ME5HAK	YL1VHW	AE0YH0
2233KL	RD2D70	7J5LKD	MA12T2	1E1J8N	9K2YJJ	MH4EH4	YL2P2D	AE3A8E
238T20	RM318M	7K7HL7	ND3L76	1E74HN	9L3J06	ML6HEA	YN3RE4	AL3MJA
2J8XMP	RR7ETT	7V2L6W	NN87MH	1X423V	A41XDD	MN4KKN	YR1P4V	AM462E
3E82N0	VY0PAE	8A63DE	NT47LJ	263R50	A44V62	MR88TT	YY05VX	AM53H1
532L31	WE8TY0	8E4DHV	NV3849	2E3HM7	A553XM	MT10RH	145529	AT0V99
5J12X2	XM3AV8	8V006D	NY113D	2K29MV	AA5RD9	NL34H5	1621NM	AT2PY1
5J8XR1	144AM1	8W8EXD	P06AVJ	2K8A4P	AN022H	NX8RRY	1N125E	D455TK
5W45W9	181T1V	9R5131	P276YW	2X2D60	AR7LTW	P21L75	1N5MNL	D685M8
6A0Y1X	1N0944	A24Y70	P9107W	3D0Y7Y	D250Y6	PA7XNA	1R5RV6	DK8WY8
6J2M2J	205KVV	A32534	PA42K7	3M3929	D61MW9	PD6T9A	1T3DJK	DN01D5
6Y4HR8	2149H0	AR6T86	PM3ADV	3N3KE9	DJ07TD	PE07NW	266NL7	DR0TPD
7H1DPK	233WL2	AT868A	R8662N	3V5LE5	DT08DP	PM3Y0Y	2729AY	EA30V8
8E104L	27619R	AY3T9A	RL17D1	3Y52E4	E65HT9	R7109T	2T54NP	ED1EJ7
9680MY	2J38Y1	D74Y7M	RN6WN6	407PAW	EE73X3	TA70JV	396PPV	EK7DY8
AE7JW9	2L8KDX	E069TT	RP1LXA	4A6XXH	EH2D70	TM85EH	3A35NT	EL0434
D58P7D	2X74Y0	E37THM	TT5E0D	4E0YAN	EK1730	TT31JM	3R20K0	EN39XK
D76DKN	373D7N	ED0KV3	TV6KDV	4E7HN9	H11PT4	TY0NH0	3X12A9	H12PMW
DJ15Y4	384NWD	EY6MN7	VT03E5	4L2P3K	H34KYW	V180T1	417JR6	HL5N7T
DW08W4	405KX2	H02MAE	VT0EHD	527MH6	H47VEK	V7421X	4N22LT	HY1VD1
DX2MN2	4E1A6T	H43JMM	VT3951	5D1WYM	H58V1T	VH4V73	4T3XJJ	KA791W
E74Y21	4H0RN6	H743MT	W11773	5N69JJ	H72E04	VL7JK6	4W2PPE	KE8J84
EH2PMJ	4P30NE	HK5HH2	W11X35	624Y8L	H96Y0Y	VP27P8	567WPT	KP1YPM
H60MY	51297Y	HK62DW	WJ1JD8	6440R1	HN257A	VV4NN1	5E22HN	KR1VD7
HE27X2	533HRD	HX4JAA	WP4K6Y	6W2PAL	JD7RE5	W63NMV	5Y0WJ0	L08RT5
HP5T6M	5J0N1D	HY72R2	WR7NHM	6X63PK	JX8D1P	W766V8	682JKM	L114VY
JL8KEJ	5V6HK2	J429WD	X04339	720XN7	JY0A7L	WL65D7	6K72W8	LJ6D9M
K835VT	625V0E	JY5VMH	XE65D9	733WAV	KJ0X94	WN6WTE	6V19EY	LW3XV5
KK2NM7	692K65	K67L13	XW038X	8069J0	KK0H8M	WP69ME	6Y271E	M078E7
L10VPW	6E77X5	KN1D1D	XY8YR5	815JX9	KM7LP7	WX152Y	704W66	M57LH6
LP7HW2	6K7HPA	KR79V4	Y477DN	8N05TT	KY7MXK	WY3712	894K1E	MK48H8
M152DY	6P5149	L788NJ	Y86P4X	8R5K84	L005Y8	X020XP	8X0Y3J	MN205K
ME6PNX	6T63LT	LA0NY5	YV59NJ	8R5KJT	L12J0Y	X31EHA	96504K	MX6L0T
N403DY	6X2PJN	LK55E3	293715	8T86VJ	L38KHA	XT32VP	9D4PT7	N324LK
NW5P0E	7126V6	LP8DPA	605497	946PA9	LL2N29	YA0RA9	9M1XME	N58K0Y
PA8HDA	714AN2	LV3K6K	855705	9620NV	LL4VYX	YE5THT	A120KA	NH2EH3

RA2016-174 – Liste des lots concernés (2/2)

P35D1X	X072P7	4J5LN0	EP3TJ6	NL0V0K	1N0XHW	N169LX	8600E8
P4221D	X34MWH	4N8MTA	EV3M9L	NV6LDD	2H330J	NE3A6A	X04339
PW1968	X8127E	4X2R8D	H340J0	P34JAW	3225XK	R13LYV	4351E9
R30PR6	XL30JH	5N44AM	HY8232	P531LV	5M1LYX	W82Y16	XJ2AT2
R700H7	Y076KM	6167W9	J054V4	RW7EH7	6D2E1M	6A2RRK	
R74310	Y72M49	7J41P7	J65WM2	V27J4J	6J40MJ	7E4R93	
R785PT	Y83J62	7J45PX	JH5P31	V72KRN	816PH5	AJ2J8P	
R9836X	YM82V6	857Y4L	JY6NJA	VH36H6	8J7M71	D28VT9	
RP056A	987989	875AWA	K1834D	W3471T	9J8AVV	HE28AM	
T4007J	1H561A	912LMT	K70WH4	W80NDP	A87T3D	HJ6ED1	
T96RA7	244VJ0	9V33P4	L349LH	WT080V	D8320N	K40WVT	
TE0HK1	253P18	9V8YWP	L382ME	X71TE7	DR0V92	M47WAN	
TT6HP4	297AR0	AD3L8W	L6786T	XD7H7K	H44P1K	2874N1	
V63L3Y	2H0M19	AM7HD1	LX0ADV	XH5V9E	J07NA8	3K14PY	
V67LR4	350YKP	AP6NMY	M12RM3	Y858LW	JP79N3	N34HTJ	
V87LR2	378H86	AT0R24	M950LP	YH6E28	JW511V	NX8651	
VA1WNN	3T8PAE	D96YPH	MN7DKH	YH6LXT	K387H7	RT12TX	
VN4685	3V5LN6	E20JN3	N354ME	YW14P1	N078W2	8E4225	
WJ3H4J	4D0R56	EH623N	N51Y63	1K4NTV	N127XL	144AM1	

Formulaire de réponse client : RA2016-174

Identifiant: RA2016-174
Type action: Field Safety Corrective Action
Description : Vis à os spongieux 6,5 mm
Références produits : 2030-6516-1, 2030-6520-1, 2030-6525-1, 2030-6530-1, 2030-6535-1, 2030-6540-1, 2030-6545-1, 2030-6550-1, 2030-6555-1, 2030-6560-1
Numéros de lot : Voir ci-joint

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-174 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant. Nous déclarons que :

- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock
- Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*) :

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

- 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	
Adresse électronique		N° de fax	
Date			
Service où envoyer les produits de remplacement			

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com