

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

Meyzieu, le 3 décembre 2007.

«Nom_etablissement»
«Adresse_1»
«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre Dir» «Nom_Dir»,
Directeur d'établissement

Copie :

«Titre_Phr» «Nom_Phr», Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Correspondant Matériovigilance et au pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification de rappel de produits sur le marché relatif aux têtes fémorales V40
+16mm références 6260-5-526, 6260-5-528, 6260-5-532, 6260-9-528 et 6260-9-532**
N/Réf. : **RA 2007-064**

«Titre Dir»,

Lors de tests réalisés en laboratoire, notre division de fabrication a mis en évidence un risque potentiel accru de fracture de la tige fémorale lorsqu'une tête fémorale V40 +16mm est couplée avec une tige Accolade TMZF et que cette combinaison est implantée chez des patients obèses ou en surcharge pondérale.

Bien que le risque dans son ensemble, d'utiliser cette combinaison de dispositifs chez des patients obèses ou en surcharge pondérale (l'instruction d'utilisation correspondante mentionne que les arthroplasties totales de hanche sont contre-indiquées chez ces patients), et d'avoir une fracture de la tige fémorale, ait été évalué comme peu probable, le groupe Stryker a décidé de rappeler les têtes fémorales V40 +16mm référencées en objet.

Stryker France vous a livré 1 unité concernée par le présent rappel.
En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

- 1. Procéder à l'identification du dispositif concerné, présent au sein de votre établissement ;**
- 2. Placer immédiatement en quarantaine ce produit ;**
- 3. Nous retourner par fax l'attestation de rappel RA2007-064 dûment complétée avant le 3 décembre 2007.**
- 4. Nous retourner le dispositif isolé accompagné d'une copie de l'attestation.**

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, «Titre Dir», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

ATTESTATION DE RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHE – RA 2007-064

NOM DE L'ETABLISSEMENT : _____

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'identification de la tête fémorale V40 +16mm dont le lot est identifié dans le tableau ci-dessous, livrée par Stryker France à votre établissement ;
2. Placer immédiatement en quarantaine ce produit ;
3. Nous retourner la présente attestation de rappel dûment complétée avant le 3 décembre 2007 par fax au 04 72 45 36 65 ;
4. Nous retourner le dispositif isolé en quarantaine, en joignant une copie de ce document, à l'adresse suivante :

STRYKER France
Attn : Nathalie FROUSSART
ZAC de Satolas Green
69330 PUSIGNAN

Si vous souhaitez le passage d'un transporteur pour le retour de ces dispositifs chez Stryker France, nous vous remercions de bien vouloir contacter Nathalie FROUSSART – Tél. : 04 72 45 35 83

Mme / Mr : _____

Fonction : _____

N° téléphone : _____

Déclare :

- Avoir vérifié, par numéro de lot livré, la quantité de produits réceptionnée (→ compléter la colonne (1))
- Avoir isolé en quarantaine la tête fémorale V40 +16mm identifiée en stock (→ compléter la colonne (2))
- Que la tête fémorale V40 +16mm identifiée ci-dessous a été implantée (→ compléter la colonne (3))
- Que la tête fémorale V40 +16mm identifiée ci-dessous n'a pas été localisée (→ compléter la colonne (4))

Référence	N° de lot livré	Quantité livrée	Colonne (1) Quantité réceptionnée (pour le lot identifié)	Colonne (2) Quantité identifiée en stock et mise en quarantaine	Colonne (3) Quantité déclarée implantée	Colonne (4) Quantité déclarée perdue
6260-5-528	12587202	1				

Date : _____

Signature : _____

Cachet de l'établissement :

