

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

Mezzieu, le 20 mars 2008.

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

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

Copie :

«Titre_SBO» «Nom_SBO», Surveillant de bloc opératoire
«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au correspondant Matériovigilance et au surveillant de bloc opératoire
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification de rappel de produits sur le marché relatif aux composants
fémoraux de Genou Scorpio références 70-5211R et 71-5211R**
Numéros de lot: KNAMED et V8WMED
N/Réf. : **RA2008-021**

«Titre Dir»,

Notre division de fabrication a mis en évidence une inversion des composants fémoraux de Genou Scorpio référence 70-5211R lot KNAMED (Implant à Conservation - CR) et 71-5211R lot V8WMED (Implant Postéro Stabilisé - PS).

Dans le cas où un implant PS est implanté à la place d'un implant CR et qu'une force excessive est appliquée pour impacter l'implant, il existe un risque associé de fracture du fémur.

A contrario, si un implant CR est implanté à la place d'un implant PS, il est possible que la butée touche les tissus mous ou l'os. Par ailleurs, l'absence de came sur l'implant pourrait potentiellement compromettre la cinématique de l'articulation.

Enfin, il est également fort possible que le chirurgien, se rendant compte de l'inversion, demande un autre implant, ayant pour résultat un court allongement du temps opératoire.

Stryker France a décidé, en accord avec l'Afssaps, de rappeler les deux lots d'implants cités en objet.

Stryker France vous a livré 1 unité dont les lots sont rappelés.

Aussi, nous vous demandons de bien vouloir :

1. **Procéder à l'identification du dispositif concerné, en stock au sein de votre établissement ;**
2. **Placer immédiatement en quarantaine ce produit ;**
3. **Nous retourner par fax l'attestation de rappel RA2008-021 dûment complétée dans un délai maximum de 5 jours.**
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

PJ. Attestation de rappel RA 2008-021 à compléter