

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2019 - 2197654
MISE A JOUR

Identifiant FSCA : RA2019-2197654 – **Mise à jour**
Type d'action : Action corrective produit : Rappel
Fabricant légal : Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430 Mahwah, N.J. États-Unis
Produit concerné : **0942-8-025** (treillis pour fond de cotyle à 6 pétales X-Change, petit modèle), lot n° **G6091225**

Le 28 Février 2020,

Cher client,

En Octobre 2019, Stryker a procédé au rappel volontaire en urgence d'un lot du produit susmentionné.

Ce courrier constitue une mise à jour de la précédente notification qui avait été envoyée en urgence alors que les évaluations étaient encore en cours.

Stryker a mené à terme les évaluations techniques et médicales relatives à cette action. Ce courrier a pour but de porter à votre connaissance qu'il n'y a aucun danger ni préjudice associé à l'utilisation du produit susmentionné.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker s'est aperçu que certaines boîtes de treillis pour fond de cotyle à 6 pétales X-Change, petit modèle (réf. 0942-8-025) contiennent un treillis pour fond de cotyle à 4 pétales X-Change, petit modèle (réf. 0942-8-015).

Dangers/risques potentiels

Aucun danger ou préjudice potentiel n'a été identifié, y compris pour les patients implantés.

Mesures à prendre

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action. Vous avez déjà informé Stryker que vous n'aviez plus ce dispositif en stock.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. 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.

3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. 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 7 jours suivant sa date de réception.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n’hésitez pas à le contacter directement.

Nom : Sabrina HAMECHE Fonction : Spécialiste RAQA
E-mail : FranceRAQA@stryker.com Téléphone : 04 72 45 37 19

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 à l’ANSM.

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) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

Mise à jour - URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2019 - 2197654
FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Identifiant FSCA : RA2019-2197654 – **Mise à jour**
Type d'action : Action corrective produit : Rappel
Fabricant légal : Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive.
 07430 Mahwah, N.J. États-Unis
Produit concerné : 0942-8-025 (treillis pour fond de cotyle à 6 pétales X-Change, petit modèle),
 lot n° G6091225

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif au suivi du RA2019-2197654			
Nom de l'hôpital/de l'établissement		Service	
Nom de la personne à contacter		Adresse	
Fonction de la personne à contacter			
Signature de la personne à contacter		Adresse e-mail	
Numéro de téléphone de la personne à contacter		Date	

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