

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 7 mai 2009.

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

A l'attention du Directeur d'établissement

Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement

➔ **Pour diffusion**

- au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de service Orthopédie

Objet: Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les implants fémoraux Scorpio CR en Peri-Apatite

Références : 70-5207R (Taille 7 droit) et 70-5209L (Taille 9 gauche)

Lots : L2JMNE et L2RMNE

N/Réf. : RA2009-093

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Orthopaedics, a initié un rappel de produits pour les implants fémoraux Scorpio CR cités en objet, suite à une réclamation client récente ayant fait état que les indications gravées sur le dispositif ne correspondaient pas aux mentions figurant sur l'étiquette de l'emballage produit correspondant.

Merci de bien vouloir noter que ce possible écart d'étiquetage apparaîtrait comme évident pour le chirurgien en vérifiant l'étiquette et les détails de l'implant avant utilisation et le seul risque serait un allongement du temps opératoire ; merci de noter également qu'aucun autre dispositif que ceux cités en objet ne sont concernés par cette action.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par le présent rappel ont été livrés au sein de votre établissement. **Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder immédiatement à l'identification des dispositifs concernés, présents en stock au sein de votre établissement (voir le détail des quantités livrées dans l'attestation jointe) et placer ces produits en quarantaine;**
2. **Pour les dispositifs livrés chez vos clients: adresser une copie de ce courrier à vos clients et leur demander de procéder à l'isolement puis au retour des dispositifs concernés.**
3. **Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;**
4. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à d'autres organisations des produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre leurs coordonnées. Nous prendrons contact directement avec ces organisations.**
5. **Compléter l'attestation RA2009-093 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.72.45.36.65, à l'attention de Nathalie Froussart (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez pas de dispositif à nous retourner) ;**

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs isolés et procéder à leur échange, dans les meilleurs délais.

Stryker® Orthopaedics maintient son engagement pour développer, fabriquer et mettre sur le marché des produits de la plus grande qualité pour les chirurgiens et les patients.

Nous vous informons que cette action a fait l'objet d'une notification auprès des autorités compétentes en Irlande et en France.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

Nous vous rappelons par ailleurs 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Attestation de rappel de produits RA2009-093