

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 23 juin 2009.

NOM ETABLISSEMENT
ADRESSE1
ADRESSE2
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 Correspondant Matéiovigilance
- au Surveillant de Bloc opératoire – Bloc Orthopédie

Objet:

Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les têtes fémorales V40

Référence et Lot (pour la France) : Réf : 6260-4-122 / Lot : 29213701

N/Réf. : RA2009-130

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker Orthopaedics, initie un rappel de produits pour certains lots de têtes fémorales V40, en raison d'une problématique liée à l'emballage.

Cause à l'origine du rappel de produits : Au cours du contrôle post-stérilisation, il a été mis en évidence que l'emballage externe ne présente pas la largeur minimum requise pour le scellage (Note : le scellage de l'emballage interne n'est pas concerné).

Risques potentiels associés : Il existe une possibilité pour que l'intégrité du scellage s'endommage au cours du temps, et que la rupture de la barrière stérile ne soit pas visible au cours de l'inspection du dispositif en bloc opératoire. Dans ce cas, l'introduction de contaminants dans le champ stérile est possible et peut conduire à une contamination patient nécessitant un traitement antibiotique ou une révision.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs des dispositifs qui auraient été implantés.

Nos enregistrements indiquent qu'une unité concernée par le présent rappel a été livrée au sein de votre établissement. **Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder à l'identification du dispositif concerné, présent en stock au sein de votre établissement et le placer immédiatement en quarantaine.**
2. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
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 une autre organisation le produit faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
5. **Compléter l'attestation RA2009-130 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.**

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour du dispositif isolé et procéder à son 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 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 RA2009-130