

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 26 janvier 2010.

NOM ETABLISSEMENT
ADRESSE1
ADRESSE2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

☞ Copie :

- au Correspondant Matériovigilance
- au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
Courrier envoyé par fax au Correspondant matériovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles*

Objet: **Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les clous T2 pour arthrodèse**

Références : 18181130S et 18191130S (tous les lots) – pour la France

N/Réf. : **RA2009-357**

Madame, Monsieur,

Stryker Osteosynthesis a initié un rappel de produits concernant les clous T2 pour arthrodèse référencés en objet, en lien avec un endommagement possible du blister.

Causes à l'origine du rappel de produits

Neuf dispositifs, dans leur conditionnement, ont été retournés pour évaluation dans le cadre de réclamations clients. Le blister présente deux types d'endommagement. Pour cinq dispositifs, le clou a percé le blister lors du transport. Dans ce cas, l'endommagement est visible et l'utilisateur identifie que le produit n'est plus stérile. Pour les quatre autres cas, les blisters présentent des déformations mais pas de pénétration évidente à travers le blister. Il est, dans ce cas, difficile de déterminer si le produit est toujours stérile.

En parallèle, il a été identifié des débris d'usure de la mousse à l'intérieur du blister.

Risques potentiels associés

Endommagement de la barrière stérile du conditionnement et possible déplacement de la mousse intérieure.

Notre division de fabrication ne recommande pas de suivi patient additionnel à ce jour. Toutefois, 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 des patients porteurs de ces implants.

Nos enregistrements indiquent que un produit concerné par le présent rappel a été livré au sein de votre établissement. **Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de :**

- 1. Procéder à l'identification de ce dispositif, 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 RA2009-357 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 Françoise Morel (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez pas le dispositif à nous retourner).

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour du dispositif isolé.

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.

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

PJ : Attestation de rappel de produits RA2009-357

**ATTESTATION de RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHE RA 2009-357
Clou T2 pour arthrodèse**

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : _____

→ *Merci de bien vouloir compléter les colonnes appropriées dans le tableau ci-dessous*

Référence	N° de lot livré à votre établissement	Quantité livrée et non retournée par votre établissement	Quantité présente en stock et mise en quarantaine	Quantité confirmée implantée	Quantité confirmée perdue ou détruite
			Colonne (1)	Colonne (2)	Colonne (3)
18181130S	K543173				

Je déclare avoir reçu le courrier de notification Stryker m'informant d'un rappel de produits concernant les clous T2 pour arthrodèse.

Je confirme que :

1. L'inventaire interne a été contrôlé, et le dispositif, s'il est présent en stock, a été isolé.
2. Le courrier de notification a été transmis à toutes les personnes concernées en interne, incluant les chirurgiens, et communiqué de façon appropriée.

NOM : _____ SIGNATURE : _____

FONCTION : _____ DATE : _____

N° téléphone : _____ Fax : _____

Cachet de l'établissement :

**MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE ET SIGNE DANS UN DELAI MAXIMUM DE 7 JOURS
PAR FAX AU 04 72 45 36 65 – Attention : Françoise MOREL**