

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

Pusignan, le 8 août 2011.

«**NOM_CLIENT**»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- au Chef de service Orthopédie

Objet : Notification d'un rappel de produits relatif aux fémurs distaux et articulations fémorales HMRS

N/Réf. : RA2009-436

Références concernées pour la France :

- Fémur distal HMRS : **6367-1-112, 6367-1-114, 6367-1-116, 6367-1-212, 6367-1-214, 6367-1-216, 6467-1-112, 6467-1-114, 6467-1-116, 6467-1-212, 6467-1-214, 6467-1-216**
- Articulation fémorale HMRS : **6365-0-010, 6365-0-020 et 6465-0-010, 6465-0-020**

Lots concernés pour la France : voisi liste de lots en annexe

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Orthopaedics a initié un rappel de produits relatif aux fémurs distaux et articulations fémorales HMRS cités en objet.

Causes à l'origine du rappel

Stryker® Orthopaedics a reçu des réclamations faisant état de « l'impossibilité de faire traverser l'implant fémoral par la tige axiale et d'assembler le circlip ».

Risques potentiels connus associés

- Allongement du temps opératoire, que ce soit pour remplacer l'implant ou pour décider d'insérer la tige axiale depuis l'extrémité opposée. Cet allongement peut excéder 30 minutes si les implants de remplacement ne sont pas immédiatement disponibles et si le chirurgien a décidé de ne pas tenter d'insérer l'axe depuis l'autre extrémité.
- Un risque pour le patient existe dans le cas improbable où seul l'implant repositionné nécessiterait une résection osseuse supplémentaire (applicable à l'implant fémoral distal).
- De même, un risque pour le patient existe si une résection osseuse ou de tissu mou supplémentaire est nécessaire pour exposer la partie opposée de l'implant en vue d'y insérer la tige (applicable à l'implant articulaire fémoral).

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement des produits concernés pas le présent rappel. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

1. Localiser au sein de votre établissement tous les dispositifs concernés par cette action et les mettre en quarantaine immédiatement,
2. Diffuser le présent avis à toute personne concernée au sein de votre établissement,
3. Rester vigilant par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement,
4. Informer Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les nouveaux utilisateurs.
5. 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.
6. **Compléter l'attestation RA2009-436** jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un **déla**i maximum de **7 jours, au 04.72.45.36.65 à l'attention de Françoise MOREL.**

A ce stade du dossier, Stryker® Orthopaedics ne recommande pas de suivi patient supplémentaire en dehors du suivi postopératoire habituel.

Nous tenons à vous remercier par avance au nom de Stryker pour votre collaboration ainsi que pour votre support dans la mise en œuvre de cette action.

Nous restons à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin et vous remercions de votre support pour la gestion de cette action.

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

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

PJ. Attestation RA2009-436 à retourner complétée
Liste des références / lots pour la France

NOM DE L'ETABLISSEMENT: «NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2009-436					
<i>Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner</i>					
Référence interne Stryker	RA2009-436				
Description produit	Fémur distal HMRS Articulation fémorale HMRS				
Références Produit	6367-1-112, 6367-1-114, 6367-1-116, 6367-1-212, 6367-1-214, 6367-1-216, 6467-1-112, 6467-1-114, 6467-1-116, 6467-1-212, 6467-1-214, 6467-1-216, 6365-0-010, 6365-0-020 et 6465-0-010, 6465-0-020				
<i>Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action. Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte du présent rappel.</i>					
IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS (A COMPLETER PAR LE CLIENT)					
Référence Produit	Numéro de lot livré à votre établissement	Quantité livrée par Stryker France	Quantité identifiée en stock à retourner	Quantité implantée	Quantité confirmée détruite /perdue
<p>- Nous accusons réception de la notification de rappel de produits relative aux fémurs distaux et articulations fémorales HMRS</p> <p>- Nous confirmons que la présente notification a été transmise à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation.</p> <p>- Les dispositifs concernés ont été isolés et mis en quarantaine dans l'attente du retour à Stryker.</p>					
Nom du Contact				Cachet de l'établissement	
Fonction					
Signature					
Téléphone			Date		
INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES Compléter et retourner ce formulaire à : Françoise MOREL – Service Affaires réglementaires par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours					