

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 Pharmacien responsable du nettoyage et de la stérilisation

Objet : Notification d'une action réglementaire concernant des plateaux d'instruments

N/Réf. : RA2011-046

Références concernées :

Ref. 8000-2009 - Plateau de préparation pour échancrure/cavité fémorale Scorpio

Ref. 6278-9-970 - Plateau d'instruments pour finition modulaire

Ref. 6430-2-100 - Plateau d'instruments pour rotule Kinemax

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Orthopaedics a annoncé le rappel de tous les lots des produits précités, si les dispositifs s'avèrent non conformes après contrôle.

Cause à l'origine du rappel et risque potentiel associé

Absence possible de deux des quatre encoches prévues pour accueillir les couvercles des plateaux.

Nous confirmons que cette problématique ne présente aucun danger ni risque de blessure pour le patient. Néanmoins, en notre qualité de fabricant responsable, nous décidons de retirer du marché tous les dispositifs non conformes.

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement des produits concernés pas la présente action. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Localiser immédiatement tous les dispositifs mentionnés ci-dessus.
2. Contrôler ces dispositifs conformément aux instructions jointes et identifier les produits non conformes.
3. 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.
4. Compléter le formulaire de réponse client RA2011-046 ci-joint (en précisant le nombre de produits identifiés et le nombre de produits non conformes d'après l'inspection réalisée) et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.72.45.36.65 à l'attention de Nathalie FROUSSART.
5. Dès réception du formulaire complété, un représentant Stryker prendra contact avec vous pour convenir des modalités de remplacement des dispositifs non conformes.

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.

Nathalie FROUSSART – RA Manager

PJ : Instructions de Contrôle RA2011-046 et Formulaire de réponse client RA2011-046

RA2011-046-1-FR

Page 1 sur 3

INSTRUCTIONS DE CONTROLE RA2011-046

Inspecter tous les plateaux disponibles sur votre site pour déterminer si deux des quatre encoches prévues pour accueillir les couvercles sont manquantes. Ces encoches doivent se trouver sur chacun des quatre côtés du plateau devant accueillir le couvercle.

- La Figure 1 indique l'emplacement des encoches du plateau.
- La Figure 2 illustre la différence entre un produit conforme et un produit non conforme.

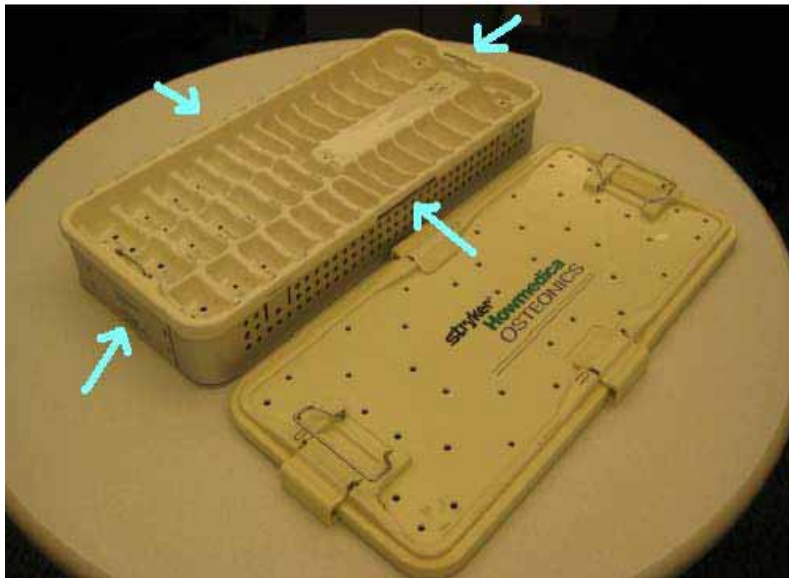


Figure 1 : Emplacement des « encoches » du plateau

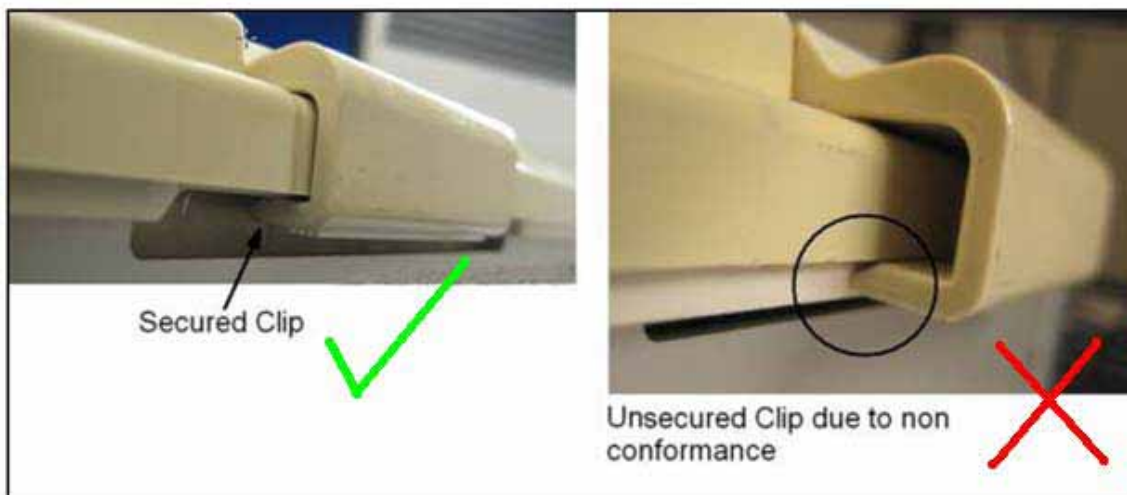


Figure 2 :

- À gauche : couvercle fixé par un clip (conforme).
- À droite : couvercle non fixé par un clip (non conforme).

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

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2011-046				
<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	RA2011-046			
Description produit Et références produit	8000-2009 - Plateau de préparation pour échancrure/cavité fémorale Scorpio 6278-9-970 - Plateau d'instruments pour finition modulaire 6430-2-100 - Plateau d'instruments pour rotule Kinemax			
<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	Quantité livrée par Stryker France	Quantité identifiée en stock et contrôlée CONFORME	Quantité identifiée en stock et contrôlée NON CONFORME	Quantité confirmée détruite /perdue
<p>- Nous accusons réception de la notification de rappel de produits relative plateaux d'instruments mentionnés ci-dessus (pour les produits non conformes après contrôle).</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 localisés et inspectés conformément aux instructions du fabricant et les dispositifs non conformes ont été placés en quarantaine en attente de retour chez Stryker.</p>				
Nom du Contact			Cachet de l'établissement	
Fonction				
Signature				
Téléphone		Date		
INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES <i>Compléter et retourner ce formulaire à : Nathalie FROUSSART – Service Affaires réglementaires par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours</i>				