

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 26 septembre 2011.

«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «Adresse3»
«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

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

Objet :

Notification d'un Rappel de produits à déclaration obligatoire

Notre référence : RA2011-101

Type d'action : Field Safety Corrective Action : Rappel de produits à déclaration obligatoire

Références produits : Dispositifs sous emballage Duration[®] distribués par Stryker[®] Orthopaedics, Limerick, Irlande

Numéro de lot : Tous les dispositifs sous emballage Duration[®] distribués par le site Stryker[®] de Limerick et dont la date de péremption est comprise entre le 19 août 2008 et juin 2016.

Madame, Monsieur,

Stryker[®] Orthopaedics (« Stryker[®] ») a initié un rappel volontaire de produits, portant sur des lots spécifiques de dispositifs sous emballage Duration[®] distribués par le site de fabrication Stryker[®] de Limerick. Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels associés aux dispositifs sous emballage Duration[®] concernés par ce rappel volontaire de produits, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques applicables.

Problématique

Dans le cadre du processus qualité Stryker[®], une anomalie a été identifiée au niveau de l'emballage de certains lots de produits sous emballage Duration[®]. Il s'avère que le blister extérieur ne satisfait pas aux spécifications internes Stryker[®] en termes de largeur de soudure et/ou d'étanchéité. Chaque unité avec emballage Duration[®] potentiellement concernée contient un blister intérieur et un blister extérieur. Le blister intérieur a été retrouvé intact, et la stérilité du produit n'est pas compromise.

Risques potentiels

Les risques potentiels associés, dans le cas où le blister extérieur présente une soudure anormale ou ouverte, sont les suivants :

- Le personnel du bloc opératoire s'aperçoit que la soudure est anormale et n'utilise pas le dispositif, ce qui peut conduire à un allongement du temps opératoire de moins de 5 minutes dans la mesure où un dispositif de la même taille ou de taille différente est disponible pour terminer l'intervention chirurgicale.
- Le personnel de bloc opératoire ne s'aperçoit pas que la soudure est anormale et utilise le dispositif. Dans ce cas, des contaminants risquent de pénétrer dans l'espace compris entre le blister intérieur et le blister extérieur si le film pelable et/ou le carton et la soudure du blister extérieur sont endommagés. Des contaminants peuvent alors potentiellement s'introduire dans le champ opératoire stérile. Merci de noter qu'il ne s'agit que d'un scénario hypothétique et qu'aucun incident de ce type n'a été signalé à Stryker[®] à ce jour.

Une évaluation médicale a été effectuée à ce sujet et des tests complémentaires ont été réalisés sur des dispositifs concernés. Ils ont démontré que l'espace compris entre le blister intérieur et le blister extérieur n'était pas contaminé, et que l'emballage comporte plusieurs barrières anti-contaminants conformes aux spécifications. C'est le cas notamment du blister interne, qui fait office de barrière stérile principale. Il n'y a donc pas de risque supplémentaire pour la santé des patients qui ont été implantés avec un produit sous emballage Duration[®] concerné par cette action.

Facteurs d'atténuation des risques

Les notices d'utilisation contenues dans chaque emballage mentionnent que l'utilisateur final doit inspecter l'emballage et, s'il est endommagé, mettre le dispositif au rebut.

En outre, dans le milieu chirurgical, il est d'usage d'ouvrir immédiatement le blister intérieur et le blister extérieur quelques minutes avant d'utiliser le dispositif. Par ailleurs, le personnel de bloc opératoire a pour usage d'inspecter l'emballage et le dispositif avant de le placer dans le champ stérile et/ou le remettre directement au chirurgien. Cette pratique permet une inspection délibérée et ciblée juste avant l'utilisation. Si elle est appliquée ici, l'anomalie sera détectée et le dispositif sera mis au rebut.

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel (voir le détail dans l'attestation ci-joint). Bien que votre dépôt ne soit peut-être plus actif, ou que les dispositifs aient été facturés à votre établissement après une pose avec un kit de prêt, nous vous serions reconnaissants de vérifier la présence éventuelle d'un de ces dispositifs dans votre stock. Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

- 1. Procéder à l'identification de tous dispositifs concernés dont la date de péremption est encore valide présents au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine**
- 2. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
- 3. Rester vigilant par rapport à cette action tant que toutes les mesures 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 les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
- 5. Compléter l'attestation RA2011-101 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours calendaires, 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 plus de dispositifs en stock) ;**
- 6. Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie de l'attestation.**

L'Afssaps a été informée de cette action.

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.

Stryker[®] Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution de produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin. Merci de prendre contact avec :

- Nathalie Froussart pour toute question relative à la présente action
- Thierry Scheibling (Chef Produit) ou votre représentant local pour toute question relative aux produits.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : - Liste des références produits concernées par le rappel de produits en France
- Attestation RA2011-101 à retourner complétée

**RAPPEL DE PRODUITS RA2011-101
LISTE DES REFERENCES CONCERNEES POUR LA FRANCE**

REFERENCE PRODUIT	GAMME PRODUIT	COMPOSANT PRODUIT	REFERENCE PRODUIT	GAMME PRODUIT	COMPOSANT PRODUIT
62971044	HANCHE	ACETABULAR	64831250	HMRS	PALIER FEMORAL HMRS
64300020	AVON	ROTULE	64832150	HMRS	BUTEE HMRS 0 DEGRE
64300030	AVON	ROTULE	64832153	HMRS	BUTEE HMRS 3 DEGRE
64300040	AVON	ROTULE	64832155	HMRS	BUTEE HMRS 5 DEGRE
64656007	HMRS	CALE TIBIALE	64833106	HMRS	INSERT TIBIAL
64656018	HMRS	PALIER HMRS	64833110	HMRS	INSERT TIBIAL
64664308	HMRS	PLUG FEMORAL HMRS PLATEAU DE FIXATION FEMORAL	64833114	HMRS	INSERT TIBIAL
64669100	HMRS		64952105	GMRS	INSERT TIBIAL
64669200	HMRS	PLATEAU DE FIXATION TIBIAL	64953010	GMRS	INSERT TIBIAL
64669240	HMRS	BUTEE HMRS	64953013	GMRS	INSERT TIBIAL
64669306	HMRS	AXE TIBIAL HMRS	64953016	GMRS	INSERT TIBIAL
64713808	KINEMAX	INSERT TIBIAL	64953020	GMRS	INSERT TIBIAL
64713811	KINEMAX	INSERT TIBIAL	64953024	GMRS	INSERT TIBIAL
64713813	KINEMAX	INSERT TIBIAL	66405121 à 66405124	INTERAX	INSERT TIBIAL
64715811	KINEMAX	INSERT TIBIAL	66405131 à 66405134	INTERAX	INSERT TIBIAL
64794900	KINEMAX	ROTULE	66405141 à 66405144	INTERAX	INSERT TIBIAL
64794911	KINEMAX	ROTULE	66405151 à 66405154	INTERAX	INSERT TIBIAL
64794920	KINEMAX	ROTULE	66405201 à 66405204	INTERAX	INSERT TIBIAL
64795208	KINEMAX	INSERT TIBIAL	66405210 à 66405214	INTERAX	INSERT TIBIAL
64795210	KINEMAX	INSERT TIBIAL	66405220 à 66405224	INTERAX	INSERT TIBIAL
64795212	KINEMAX	INSERT TIBIAL	66405230 à 66405234	INTERAX	INSERT TIBIAL
64795215	KINEMAX	INSERT TIBIAL	66405240 à 66405242	INTERAX	INSERT TIBIAL
64812110	MRH	PALIER FEMORAL	66405250 à 66405252	INTERAX	INSERT TIBIAL
64812130	MRH	BUTEE NEUTRE TIBIAL	66405260 à 66405262	INTERAX	INSERT TIBIAL
64812133	MRH	BUTEE TIBIAL A 3 DEGREE	66405270 à 66405272	INTERAX	INSERT TIBIAL
64812140	MRH	MANCHON TIBIAL	66405300 à 66405304	INTERAX	INSERT TIBIAL
64812150	MRH	PACK ASSEMBLAGE MRH	66405310 à 66405314	INTERAX	INSERT TIBIAL
64813210	MRH	INSERT TIBIAL	66405320 à 66405324	INTERAX	INSERT TIBIAL
64813213	MRH	INSERT TIBIAL	66405330 à 66405334	INTERAX	INSERT TIBIAL
64813216	MRH	INSERT TIBIAL	66405340 à 66405344	INTERAX	INSERT TIBIAL
64813220	MRH	INSERT TIBIAL	66405350 à 66405354	INTERAX	INSERT TIBIAL
64813224	MRH	INSERT TIBIAL	66405374	INTERAX	INSERT TIBIAL
64813310	MRH	INSERT TIBIAL	66405410 à 66405413	INTERAX	INSERT TIBIAL
64813313	MRH	INSERT TIBIAL	66405415 à 66405459	INTERAX	INSERT TIBIAL
64813316	MRH	INSERT TIBIAL	66405520	INTERAX	ROTULE
64813320	MRH	INSERT TIBIAL	66405530	INTERAX	ROTULE
64813324	MRH	INSERT TIBIAL	66405560	INTERAX	ROTULE
64823350	KINEMAX	ROTULE	66405570	INTERAX	ROTULE

**RAPPEL DE PRODUITS RA2011-101
LISTE DES REFERENCES CONCERNEES POUR LA FRANCE**

REFERENCE PRODUIT	GAMME PRODUIT	COMPOSANT PRODUIT	REFERENCE PRODUIT	GAMME PRODUIT	COMPOSANT PRODUIT
67424219	DURACON	INSERT TIBIAL	75103260	JADE	INSERT TIBIAL
69161050	HANCHE	ACETABULAR	75103262	JADE	INSERT TIBIAL
69161052	HANCHE	ACETABULAR	75103264	JADE	INSERT TIBIAL
69441120	COUDE	SOUTER	75103266	JADE	INSERT TIBIAL
69442120	COUDE	SOUTER	75103268	JADE	INSERT TIBIAL
69493050	EPAULE	HAS	75103270	JADE	INSERT TIBIAL
69493250	EPAULE	HAS	75103458	JADE	INSERT TIBIAL
69493350	EPAULE	HAS	75103460	JADE	INSERT TIBIAL
75102067	JADE	INSERT TIBIAL	75103462	JADE	INSERT TIBIAL
75102068	JADE	INSERT TIBIAL	75103464	JADE	INSERT TIBIAL
75102070	JADE	INSERT TIBIAL	75103466	JADE	INSERT TIBIAL
75102072	JADE	INSERT TIBIAL	75103468	JADE	INSERT TIBIAL
75102257	JADE	INSERT TIBIAL	75103470	JADE	INSERT TIBIAL
75102258	JADE	INSERT TIBIAL	75104058	JADE	INSERT TIBIAL
75102260	JADE	INSERT TIBIAL	75104060	JADE	INSERT TIBIAL
75102262	JADE	INSERT TIBIAL	75104062	JADE	INSERT TIBIAL
75102457	JADE	INSERT TIBIAL	75104064	JADE	INSERT TIBIAL
75102458	JADE	INSERT TIBIAL	75104066	JADE	INSERT TIBIAL
75102460	JADE	INSERT TIBIAL	75104258	JADE	INSERT TIBIAL
75102462	JADE	INSERT TIBIAL	75104260	JADE	INSERT TIBIAL
75102567	JADE	INSERT TIBIAL	75104262	JADE	INSERT TIBIAL
75102568	JADE	INSERT TIBIAL	75104264	JADE	INSERT TIBIAL
75102570	JADE	INSERT TIBIAL	75104266	JADE	INSERT TIBIAL
75102572	JADE	INSERT TIBIAL	75104458	JADE	INSERT TIBIAL
75102757	JADE	INSERT TIBIAL	75104460	JADE	INSERT TIBIAL
75102758	JADE	INSERT TIBIAL	75104462	JADE	INSERT TIBIAL
75102760	JADE	INSERT TIBIAL	75104464	JADE	INSERT TIBIAL
75102762	JADE	INSERT TIBIAL	75104466	JADE	INSERT TIBIAL
75102957	JADE	INSERT TIBIAL	75105000	JADE	ROTULE
75102958	JADE	INSERT TIBIAL	75105007	JADE	ROTULE
75102960	JADE	INSERT TIBIAL	75105980	JADE	PLOT
75102962	JADE	INSERT TIBIAL	75105982	JADE	ROTULE
75103058	JADE	INSERT TIBIAL	75105984	JADE	ROTULE
75103060	JADE	INSERT TIBIAL	75105985	JADE	ROTULE
75103062	JADE	INSERT TIBIAL	75105988	JADE	ROTULE
75103064	JADE	INSERT TIBIAL	75105991	JADE	ROTULE
75103066	JADE	INSERT TIBIAL	C-KM45-1-200	JADE	ROTULE
75103068	JADE	INSERT TIBIAL	C-KM45-1-201	JADE	ROTULE
75103070	JADE	INSERT TIBIAL	C-KM45-1-202	JADE	ROTULE
75103258	JADE	INSERT TIBIAL			

ATTESTATION DE REPOSE CLIENT – RA2011-101

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

*Afin d'éviter toute relance inutile,
veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner*

Référence interne Stryker	RA2011-101
Description du produit	Dispositifs sous emballage Duration® distribués par Stryker® Orthopaedics, Limerick, Irlande
Références Produits	Voir la liste jointe des dispositifs sous emballage Duration® concernés
Numéros des lots	Tous les dispositifs sous emballage Duration® distribués par le site Stryker® de Limerick et dont la date d'expiration est comprise entre le 19 août 2008 et juin 2016.

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 de la présente action réglementaire.

**IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS
(A COMPLETER PAR LE CLIENT)**

Référence Produit	Gamme produit	Composant produit	Quantité tracée en facturation à votre établissement	Quantité confirmée présente en stock et placée en quarantaine

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Orthopaedics m'informant d'un rappel de produit volontaire pour certains lots de produits ayant un emballage Duration®
 - J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernés au sein de notre organisation ;
 - J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et les unités identifiées en stock ont été placées en quarantaine.

Nom du Contact			Cachet de l'établissement
Fonction			
Signature			
Téléphone		Date	

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES

1. 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 calendaires.
2. Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.
3. Merci de vous assurer que le/les colis contenant les produits devant être retournés à Stryker portent la référence Stryker RA2011-101
4. Merci de mettre à l'intérieur du colis une copie du présent formulaire
5. Lorsque cela est approprié, merci de vous assurer qu'un certificat de décontamination est joint aux produits retournés