

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 30 novembre 2011.

NOM ETABLISSEMENT

ADRESSE1

ADRESSE2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- **Au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles**
- **Au Correspondant matériovigilance**

Objet : Notification d'un Rappel de produits concernant les Électrodes SERFAS Energy Super 90S

Référence : 279-351-300

N° de lot : 11161AE2 à 11241AE2

Madame, Monsieur,

Stryker® Endoscopy initie un rappel de produits pour tous les dispositifs précités. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à cette action.

Problématique à l'origine de l'action

Nous avons reçu des réclamations indiquant que l'extrémité du dispositif s'était brisée en cours d'intervention chirurgicale.

Risques potentiels associés

Les risques potentiels suivants ont été identifiés :

1. L'extrémité est susceptible de se briser en cours d'intervention et de tomber dans le site opératoire. Cette situation peut conduire à :
 - a. Un allongement du temps opératoire pour retirer l'extrémité.
 - b. Un allongement du temps d'anesthésie pour le patient.
2. L'extrémité est susceptible de se briser en cours d'intervention et de rester implantée dans le patient. Cette situation peut conduire à :
 - a. Une réaction indésirable pour le patient
 - b. La nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer l'extrémité.

La probabilité pour qu'un dispositif des lots précités se brise lors d'une intervention chirurgicale a été évaluée à 0.35%.

Type d'action

Retrait immédiat des dispositifs concernés.

Suivi additionnel patient

Stryker® Endoscopy ne recommande pas de suivi additionnel pour les patients. Tout incident se produirait en cours d'intervention chirurgicale.

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent ce communiqué important. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures suivantes :

1. Localiser et mettre en quarantaine immédiatement tous les dispositifs concernés.
2. Veiller à ce que cette note soit transmise en interne à toutes les personnes concernées.
3. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint, en précisant le nombre de produits identifiés en stock.
 - a. Retourner le formulaire de réponse client complété par fax au 04.72.45.36.65.
 - b. Dès réception du formulaire complété, nous prendrons contact avec vous pour convenir des modalités de remplacement des dispositifs non conformes.
 - c. Merci de nous renvoyer cet avis dans un délai de cinq jours ouvrés. Cela nous permettra de commander au plus vite les dispositifs de remplacement dont vous avez besoin.
4. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous ne possédez aucun des dispositifs concernés en stock.
5. 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 de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action et au nom de Stryker, nous tenons à vous remercier pour votre aide et votre support qui nous permettront de résoudre rapidement cette situation.

Nous restons, ainsi que notre force de vente, à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

RA2011-128 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Description : Électrodes SERFAS Energy Super 90S

Réf. catalogue : 279-351-300

N° de lot : 11161AE2 à 11241AE2

J'accuse réception de la Field Safety Notice (Avis relatif à la sécurité) RA2011-128 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock (Barrer si non applicable)				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :				
Référence Produit	Numéro de lot	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée utilisée
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Formulaire rempli par :				

Nom de la personne à contacter :

Signature :

Fonction :

Date :

Etablissement du client : **NOM CLIENT (CODE CLIENT)**

Numéro de téléphone :

E-mail :

Merci de retourner ce formulaire complété à l'attention de Nathalie Froussart – Responsable Affaires réglementaires Stryker France (par fax au 04.72.45.36.65 ou par e-mail nathalie.froussart@stryker.com)