

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 3 janvier 2012.

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

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance et au Pharmacien responsable
- au Chef de bloc Rachis et aux chirurgiens concernés

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Identifiant FSCA : Product Field Action **RA2011-150**
Type d'action : Field Safety Corrective Action : **Rappel de produit**

Description : Dispositifs (Implants et instruments) Spine
Références produits : 2468-66-01, 2468-66-02, 2468-66-03, 2469-66-02, 2469-66-03, 2469-66-04, 2469-66-05, 2469-6806, 2483-122, 2483-124, 2483-126, 2483-128, 2483-130, 2483-132, 2487-66-03, 2487-66-04, 2487-66-05, 2487-66-06, 2487-66-07, 2487-66-08, 2487-66-09, 2487-66-10, 2488-64-04, 2488-64-05, 2488-64-06, 2488-64-07, 3487-6-710, 3487-6-711, 3487-6-712, 3487-6-713, 3487-6-714, 3487-6-715, 3487-6-720, 3487-6-721, 3487-6-722, 3487-6-723, 3487-6-724, 3487-7-110, 3487-7-111, 3487-7-112, 3487-7-113, 3487-7-114, 3487-7-115, 3487-7-120, 3487-7-121, 3487-7-122, 3487-7-123, 3487-7-124, 3490-00-00, 3490-40-30, 3490-40-35, 3490-40-40, 3490-45-30, 3490-45-35, 3490-45-40, 3490-50-30, 3490-50-35, 3490-50-40, 3490-50-45, 3490-55-35, 3490-55-40, 3490-55-45, 3490-65-40, 3490-65-45, 3490-75-40, 3490-75-45, 3491-40-36

Numéro de lot : Toutes les unités distribuées depuis janvier 2004

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que notre division de fabrication, Stryker® Orthopaedics, a volontairement initié un rappel de produits pour les produits référencés ci-dessus. Cette action est conduite parce que le fabricant a déterminé que la documentation réglementaire nécessaire pour mettre des dispositifs sur le marché en Europe n'est pas pleinement conforme. Nous pouvons confirmer que, sur la base des informations fournies dans l'évaluation médicale et le rapport d'enquête du fabricant, ce problème ne présente aucun danger ou risque pour les utilisateurs ou les patients.

Problématique à l'origine de l'action

Une revue des instruments et des pièces de trauma a permis de constater que les produits sont encore marqués CE sous le nom de Stryker Benoist Girard. Les dispositifs ci-dessus, bien qu'ils présentent la marque CE, n'auraient pas dû être distribués compte tenu du fait qu'ils n'appartiennent à aucun dossier technique et que ce marquage CE n'est pas approuvé. Ces dispositifs comportent tous l'adresse de Stryker Benoist Girard sur les étiquettes / instructions d'utilisation en tant que fabricant légal alors qu'il n'existe pas de documentation réglementaire associée validant cela. De plus, le site Stryker Benoist Girard ne possède pas la certification ISO 13485 spécifiant la fabrication / la conception d'implants vertébraux.

Risques potentiels associés

Aucun risque potentiel n'est associé à cette « Field Safety Corrective Action ». Tout produit encore présent sur le marché devra être retourné à notre division de fabrication dans le cadre de cette « Field Safety Corrective Action » et ne risquera donc pas d'être implanté.

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). Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder à l'identification de tous les dispositifs concernés 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 le formulaire de réponse client RA2011-150 joint à ce courrier et nous le 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 dispositif en stock) ;**
6. **Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie du formulaire de réponse client.**

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.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

Pièces jointes :

- Annexe : liste des références / dénominations concernées
- Formulaire de réponse client RA2011-150 à retourner complété et signé

ANNEXE
RA2011-150 – Liste des références/dénominations concernées

Référence	Dénomination	Référence	Dénomination
2483122	RRC PLAQUE MILLEPATTES L22	34876721	DOM.II PL.LOMB.SACR.L5 S2 2L G
2483124	RRC PLAQUE MILLEPATTES L24	34876722	DOM.II PL.LOMB.SACR.L4 S2 3L G
2483126	RRC PLAQUE MILLEPATTES L26	34876723	DOM.II PL.LOMB.SACR.L3 S2 4L G
2483128	RRC PLAQUE MILLEPATTES L28	34876724	DOM.II PL.LOMB.SACR.L2 S2 5L G
2483130	RRC PLAQUE MILLEPATTES L30	34877110	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 10LUM D
2483132	RRC PLAQUE MILLEPATTES L32	34877111	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 11LUM D
24686601	RRC PLAQUE TUILE 1T PM TITANE	34877112	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 12LUM D
24686602	RRC PLAQUE TUILE 2T MM TITANE	34877113	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 13LUM D
24686603	RRC PLAQUE TUILE 3T GM TITANE	34877114	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 14LUM D
24696602	RRC PL CERVI RECTIL TITANE 2T	34877115	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 15LUM D
24696603	RRC PL CERVI RECTIL TITANE 3T	34877120	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 10LUM G
24696604	RRC PL CERVI RECTIL TITANE 4T	34877121	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 11LUM G
24696605	RRC PL CERVI RECTIL TITANE 5T	34877122	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 12LUM G
24696806	RRC PL OCCIPIT-CERV TITANE 6T	34877123	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 13LUM G
24876603	RRC DOM. PL.DORSO LOMB 3LUM.	34877124	DOM.II PLAQ.A SCOLIOSE 14LUM G
24876604	RRC DOM. PL.DORSO LOMB 4LUM	34900000	DOM.II DOMINO EXPANSIBLE
24876605	RRC DOM. PL.DORSO LOMB 5LUM.	34904030	DOM.II VIS PEDIC.STD D4 LG30
24876606	RRC DOMINO PL.DORSO LOMB 6LUM.	34904035	DOM.II VIS PEDIC.STD D4 LG35
24876607	RRC DOMINO PL.DORSO LOMB. 7LUM	34904040	DOM.II VIS PEDIC.STD D4 LG40
24876608	RRC DOMINO PL.DORSO LOMB 8LUM.	34904530	DOM.II VIS PEDIC.STD D4,5 LG30
24876609	RRC DOMINO PL.DORSO LOMB 9LUM	34904535	DOM.II VIS PEDIC.STD D4,5 LG35
24876610	RRC DOMINO PL.DORSO LOMB 10LUM	34904540	DOM.II VIS PEDIC.STD D4,5 LG40
24886404	DOM CLE POUR ECROU	34905030	DOM.II VIS PEDIC.STD D5 LG30
24886405	DOM EXTRACTEUR DE VIS CASSEE	34905035	DOM.II VIS PEDIC.STD D5 LG35
24886406	DOM TOURNEVIS SIMPLE T15	34905040	DOM.II VIS PEDIC.STD D5 LG40
24886407	DOM. PREHENSEUR POUR TOURNEVIS SIMPLE	34905045	DOM.II VIS PEDIC.STD D5 LG45
34876710	DOM.II PLAQ SPONDYLOLYSTHES. D	34905535	DOM.II VIS PEDIC.STD D5,5 LG35
34876711	DOM.II PL.LOMB.SACR.L5 S2 2L D	34905540	DOM.II VIS PEDIC.STD D5,5 LG40
34876712	DOM.II PL.LOMB.SACR.L4 S2 3L D	34905545	DOM.II VIS PEDIC.STD D5,5 LG45
34876713	DOM.II PL.LOMB.SACR.L3 S2 4L D	34906540	DOM.II VIS PEDIC.STD D6,5 LG40
34876714	DOM.II PL.LOMB.SACR.L2 S2 5L D	34906545	DOM.II VIS PEDIC.STD D6,5 LG45
34876715	DOM.II PL.LOMB.SACR.L1 S2 6L D	34907540	DOM.II VIS PEDIC.STD D7,5 LG40
34876720	DOM.II PLAQ SPONDYLOLYSTHES. G	34907545	DOM.II VIS PEDIC.STD D7,5 LG45
		34914036	DOM.II VIS PED.SACREE D4 LG36

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – RA2011-150

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	RA2011-150
Description du produit	Dispositifs (Implants et instruments) Spine
Références Produits	2468-66-01, 2468-66-02, 2468-66-03, 2469-66-02, 2469-66-03, 2469-66-04, 2469-66-05, 2469-6806, 2483-122, 2483-124, 2483-126, 2483-128, 2483-130, 2483-132, 2487-66-03, 2487-66-04, 2487-66-05, 2487-66-06, 2487-66-07, 2487-66-08, 2487-66-09, 2487-66-10, 2488-64-04, 2488-64-05, 2488-64-06, 2488-64-07, 3487-6-710, 3487-6-711, 3487-6-712, 3487-6-713, 3487-6-714, 3487-6-715, 3487-6-720, 3487-6-721, 3487-6-722, 3487-6-723, 3487-6-724, 3487-7-110, 3487-7-111, 3487-7-112, 3487-7-113, 3487-7-114, 3487-7-115, 3487-7-120, 3487-7-121, 3487-7-122, 3487-7-123, 3487-7-124, 3490-00-00, 3490-40-30, 3490-40-35, 3490-40-40, 3490-45-30, 3490-45-35, 3490-45-40, 3490-50-30, 3490-50-35, 3490-50-40, 3490-50-45, 3490-55-35, 3490-55-40, 3490-55-45, 3490-65-40, 3490-65-45, 3490-75-40, 3490-75-45, 3491-40-36
Numéros des lots	Toutes les unités distribuées à partir de janvier 2004

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)**

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Orthopaedics m'informant d'un rappel de produit volontaire pour **les références Spine mentionnées ci-dessus**.

- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation ;

Cocher la proposition qui convient :

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 (=> Joindre à cette attestation la liste complète des dispositifs que vous possédez)**.

J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et **je confirme que nous n'avons plus aucun dispositif en stock**.

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 RA2011-150**
- 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**