

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 23 janvier 2012.

«NOM\_CLIENT»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2» «Adresse3»  
«CP» «Ville»

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matéiovigilance  
- au Chef de bloc Rachis et aux chirurgiens concernés

**Objet :** **URGENT : Field Safety Notice**

**Identifiant FSCA :** Product Field Action **RA2010-299**  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action : **Rappel de produit**

**Description :** **Clé anti-couple XIA 3 (Gamme Rachis)**  
**Références produits :** **48237026**  
**Numéro de lot :** 07F116 - 07F117 - 085525 - 086577 - 082578 - 087232 - 087233 - 088604

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que notre division de fabrication, Stryker® Spine a initié un rappel de produits concernant les dispositifs dont les références et lots sont mentionnés ci-dessus.

**Problématique à l'origine de l'action**

Stryker® Spine a reçu des réclamations clients indiquant que l'interface entre la poignée bleue et le tube de la clé anti-couple XIA 3 s'était rompue en cours d'intervention. L'examen des dispositifs qui nous ont été retournés n'indique aucune trace de fragments. La poignée s'est détachée au point de soudure avec le corps de l'instrument.

**Risques potentiels associés**

La poignée de la clé anti-couple se détache du tube lors du serrage final. Le chirurgien est contraint d'utiliser une autre clé anti-couple si possible, ou un autre instrument. Il existe un risque potentiel d'allongement du temps opératoire lié à l'utilisation d'un instrument alternatif. La gravité correspondante a été identifiée comme minime, avec une probabilité de survenue faible.

Nous tenons à vous assurer que seuls les numéros de lots mentionnés ci-dessus sont concernés par cette mesure.

**Suivi du patient**

Aucun suivi additionnel patient n'est nécessaire.

La rupture, si elle intervient en cours d'intervention, sera évidente pour le chirurgien.

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. **Vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à votre distributeur Stryker local.**
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 RA2010-299 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.**

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'Afssaps.

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](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Stryker® 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 :*

- Formulaire de réponse client RA2010-299 à retourner complété et signé

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – RA2010-299**

**NOM DE L'ETABLISSEMENT:**

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

Référence interne Stryker	RA2010-299
Description du produit	Clé anti-couple XIA 3 (Gamme Rachis)
Références Produits	48237026
Numéros des lots	07F116 - 07F117 - 085525 - 086577 - 082578 - 087232 - 087233 - 088604

*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	Lot Produit	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Quantité identifiée en stock	Quantité confirmée détruite	Quantité perdue

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Orthopaedics m'informant d'un rappel de produit volontaire pour **certains lots de Clé anti-couple XIA 3 (Gamme Rachis)**  
 - J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées 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 RA2010-299.
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