

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 juin 2012.

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

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matérovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Chef de bloc Orthopédie et aux chirurgiens concernés

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Identifiant FSCA : Product Field Action **RA2011-149 – Partie 2**
Type d'action : Field Safety Corrective Action : **Rappel de produit**

Description : Tige fémorale longue Dedicace V40™
Références produits : 4900-5-200, 4900-5-250, 4900-5-300, 4900-7-200, 4900-7-250 and 4900-7-300
Numéro de lot : G2489557, G2518040, G2925596, G2953282, G2852146, G2629309,
G2942833, G2638080, G2942832, G2691406 et G2678923

Madame, Monsieur,

En décembre 2011, Stryker® Orthopaedics avait initié un rappel volontaire de produits pour certains lots de tige fémorale longue Dedicace V40™. Un complément d'investigation amène notre division de fabrication à revoir les références et lots concernés par ce rappel pour inclure tous les produits expédiés du 1^{er} septembre 2009 au 12 avril 2010.

Problématique à l'origine de l'action

Le certificat d'examen de la conception émis par notre organisme notifié, BSI, pour la Tige fémorale longue Dedicace V40™ a expiré et par conséquent, aucun produit n'aurait dû être expédié à destination de l'Union européenne depuis septembre 2009, or les expéditions se sont poursuivies jusqu'en mars 2011.

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 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 RA2011-149 – Partie 2 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 dispositifs en stock) ;**
6. **Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie du formulaire de réponse client.**

L'Ansm 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@ansm.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

PJ : Formulaire de réponse client RA2011-149 - Partie2 à retourner complété et signé

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – RA2011-149 – Partie 2

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	RA2011-149 – Partie2
Description du produit	Tige fémorale longue Dedicace V40™
Références Produits	4900-5-200, 4900-5-250, 4900-5-300, 4900-7-200, 4900-7-250 et 4900-7-300
Numéros des lots	G2489557, G2518040, G2925596, G2953282, G2852146, G2629309, G2942833, G2638080, G2942832, G2691406 et G2678923

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	Commentaire	Quantité en stock	Quantité implantée	Quantité détruite	Quantité perdue
« Référence1 »	« Lot1 »	« Quantité1 »	Comment1				

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Orthopaedics m'informant d'un rappel de produit volontaire pour **certains lots de Tige fémorale longue Dedicace V40™**
 - 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 RA2011-149 – Partie 2
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