

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 juin 2012.

«Customer Name»

«Address1»

«Address2»

«PC» «Town»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériorvigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs stériles
- au chef de bloc Trauma pour diffusion aux chirurgiens concernés

Objet : **URGENT : Field Safety Notice – Rappel de produits**

Description : Memoclip - Implant monocortical 3x2-20-25
Memoclip - Implant monocortical 3x2-25-25
Référence produits : ACM20L et ACM25L
Numéro de lot : ACM20L Lot F000735PAAT et ACM25L Lot F000736PAAT

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker a initié un rappel volontaire pour les produits suivants vous ayant été livrés. Vous trouverez ci-après les informations importantes relatives à ce rappel de produits.

Tableau 1 : Dispositifs livrés:

Référence de l'article :	Nom de l'article :	Lot	Nombre de dispositifs
ACM20L	Memoclip - Monocortical Implant 3x2-20-25	F000735PAAT	
ACM25L	Memoclip - Monocortical Implant 3x2-25-25	F000736PAAT	
Nombre total de dispositifs			

Ce courrier vise à établir la liste des risques potentiels connus associés à l'utilisation du produit concerné par ce rappel volontaire et précise les facteurs d'atténuation des risques. Il vous donne également les consignes à suivre pour le retour des produits.

Cause à l'origine de l'action

Lors de tâches réalisées en interne sur les stocks, il a été mis en évidence qu'un conditionnement étiqueté ACM20L, Lot F000735PAAT contenait un dispositif ACM25L. Les investigations menées ont confirmé que les étiquettes des deux lots avaient été inversées.

Risques potentiels associés

Aucune lésion imputable à cette problématique n'a été signalée.

Au moment où ce défaut sera décelé, le chirurgien aura la possibilité soit d'utiliser le clip en perçant un autre orifice, soit d'attendre un autre implant adapté, ayant pour conséquence un allongement du temps opératoire de 15 minutes maximum.

Il n'y a que dans des cas exceptionnels que les conditions anatomiques pourraient ne pas permettre l'insertion d'un Memoclip de remplacement.

Si aucun Memoclip de remplacement de taille appropriée n'est disponible, il faudra dans ce cas changer de méthode chirurgicale (par exemple, insérer un clip Memometal Easy ou une vis de rappel).

Mesures d'atténuation du risque

Le défaut est décelable immédiatement.

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un dispositif référencé ci-dessus (voir détail dans le tableau du formulaire de réponse client) et 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 RA2012-094 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.**

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® 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
Stryker France S.A.S
ZAC - Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan / France
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83
Fax : + 33 (0) 472 45 36 65
nathalie.froussart@stryker.com

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – RA2012-094

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	RA2012-094
Description du produit	Memoclip - Implant monocortical 3x2-20-25, Memoclip - Implant monocortical 3x2-25-25
Références Produits	ACM20L, ACM25L
Numéros des lots	ACM20L Lot F000735PAAT et ACM25L Lot F000736PAAT

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	Date de transaction	Quantité confirmée en stock	Quantité confirmée implantée	Quantité confirmée détruite	Quantité confirmée perdue

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Orthopaedics m'informant d'un rappel de produit volontaire pour certains lots de Memoclip - Implant monocortical 3x2-20-25 et Memoclip - Implant monocortical 3x2-25-25
 - 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 RA2012-094**
- 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**