

Pusignan, le 2 août 2012.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

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

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Identifiant FSCA : Product Field Action **RA2012-089**
Description : Canule de radiofréquence (RF) Stryker
Références et numéros de lot concernés :

Référence fabricant	Description du produit	Numéros de lot concernés	Dates de distribution
0406-630-115	Canule courbe, 100 mm, 20 g, 5 mm, jetable (10/emballage)	1000035056	Du 14 mars 2012 au 27 avril 2012
0406-630-125	Canule courbe, 100 mm, 20 g, 10 mm, jetable (10/emballage)	1000037535	Du 27 avril 2012 au 9 mai 2012

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées concernant un rappel de produit initié par Stryker Instruments pour les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus.

Description du produit :

La canule RF Stryker, combinée au générateur MultiGen et aux électrodes RF Stryker, est destinée à la coagulation des tissus mous dans le cadre d'applications orthopédiques, arthroscopiques, rachidiennes et neurochirurgicales.



Problème relatif au produit

Récemment, nous avons reçu plusieurs réclamations concernant les dispositifs référencés ci-dessus. Les clients ont reporté que le produit présent dans l'emballage ne correspond pas au produit indiqué sur l'étiquette. Il est possible qu'une aiguille de 5 mm se trouve dans un emballage de produits de 10 mm, et inversement.

Afin de traiter ces réclamations, notre fabricant, Stryker Instruments Kalamazoo, a lancé une action corrective produit pour informer ses utilisateurs du problème et demander le rappel immédiat des produits concernés.

Nous pouvons vous assurer que nous n'avons reçu, à ce jour, aucune réclamation concernant des blessures graves provoquées suite à l'utilisation des produits concernés, et l'éventualité d'une telle situation reste très faible.

Risques potentiels associés

Si un embout actif de 5 mm est utilisé à la place d'un embout 10 mm, il est possible que la lésion réalisée soit plus petite que prévue, d'où un **allongement minime du temps opératoire** pour agrandir la taille totale de la lésion.

Si le médecin ne se rend pas compte que l'embout actif de la canule est de 10 mm au lieu de 5 et qu'il utilise ladite canule au cours d'une intervention cervicale, il existe un risque de **lésions thermiques cutanées** provoquées par la création d'une lésion plus grande. Si la canule à embout actif de 10 mm (par opposition à un embout de 5 mm) est placée de façon perpendiculaire par rapport à la cible sur un patient très mince, ce dernier peut être exposé à un risque de **lésions thermiques cutanées**. Bien qu'il soit très faible, le risque potentiel de **paralysie** existe et peut se produire si le médecin utilise un embout actif de 10 mm et réalise des lésions antérieures à la zone ciblée.

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. 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 RA2012-069 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.**

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

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.

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.

Sylvie Fourcault
Quality Assurance Engineer
European Registration Team
Stryker France S.A.S
ZAC - Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan / France
t : + 33 (0) 472 45 36 54
f : + 33 (0) 472 45 36 65
sylvie.fourcault@stryker.com

Pour Ordre
Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2012-089

Nom du client
Code Client
Adresse du client

Identifiant FSCA : Rappel de Produits **RA2012-089**
Description : Canule de radiofréquence (RF) Stryker

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2012-089 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 :				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté	Qté mise en quarantaine
Canule courbe, 100 mm, 20 g, 5 mm, jetable (10/emballage)	0406-630-115	1000035056		
Canule courbe, 100 mm, 20 g, 10 mm, jetable (10/emballage)	0406-630-125	1000037535		
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Formulaire rempli par :				

Nom du Signataire
(en caractères d'imprimerie)

Date

(En caractères d'imprimerie)
Fonction du signataire

Téléphone

Signature :

Cachet de l'établissement :

**Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 7 jours calendaires à:
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65**