

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

**stryker**<sup>®</sup>

France

Pusignan, le 3 avril 2013.

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

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

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matériovigilance
- au Chef de bloc Orthopédie et aux chirurgiens concernés

**Objet :** URGENT FIELD SAFETY NOTICE  
**Identifiant FSCA :** RA2012-182  
**Type d'action :** Rappel de produits  
**Description :** IMPACTEUR/EXTRACTEUR D'EMBASE TRIATHLON  
**Références produits :** 6541-4-805  
**Numéro de lot :** Voir liste ci-joint

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint des informations détaillées à propos d'une action corrective produit initiée par Stryker Orthopaedics concernant les dispositifs dont la référence est mentionnée ci-dessus. Cette mesure a été prise afin d'informer officiellement les utilisateurs du degré d'importance des informations relatives au dispositif mentionné ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concernés par cette action. Vous devez simplement lire le document Field Safety Notice joint, puis signer et renvoyer le formulaire de réponse client, confirmant que vous avez pris les mesures préconisées par le fabricant. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs sur le site. Nous vous invitons à compléter ce formulaire, ce qui nous permettra de mettre nos dossiers à jour et évitera tout autre communiqué inutile à ce sujet. Complétez-le même si vous n'avez plus aucun stock physique des dispositifs concernés.

**Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception.** La date souhaitée de réalisation de cette action est le 28 août 2013. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à prendre contact directement avec le soussigné.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes nationales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

[nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)

RA2012-182-1-FR

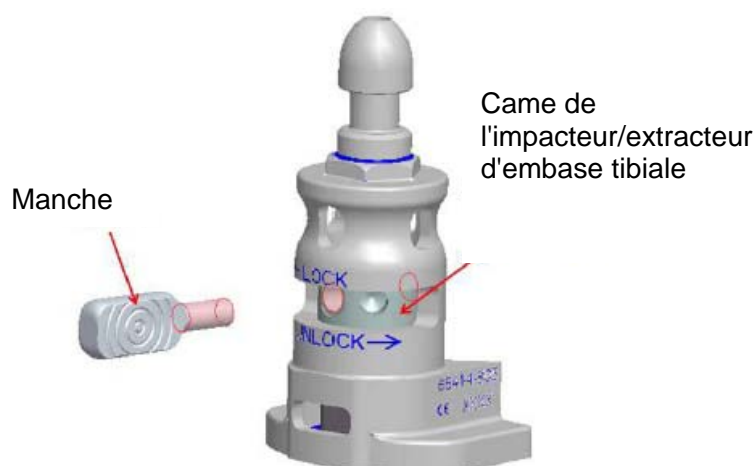
Page 1 sur 5

**URGENT Field Safety Notice: RA2012-182**

Chère cliente, cher client,

**Description :** IMPACTEUR/EXTRACTEUR D'EMBASE TRIATHLON  
**Référence :** 6541-4-805  
**N° de lot** Voir la liste ci-joint

Stryker® Orthopaedics a initié un rappel d'un lot spécifique du produit référencé ci-dessus. Stryker® a reçu des réclamations indiquant que le manche pouvait se détacher de la came de l'impacteur/extracteur d'embase tibiale.

**Risques potentiels**

1. Impossibilité d'activer le mécanisme de verrouillage de l'impacteur/extracteur.
2. Composant mal fixé : le manche peut se détacher de la came de l'impacteur/extracteur.

Ces risques peuvent conduire à de possibles complications, liées à un allongement du temps opératoire de moins de 5 minutes, temps nécessaire au chirurgien pour utiliser une méthode alternative d'impaction et/ou d'extraction de l'embase tibiale et/ou l'embase d'essai, et récupérer le manche détaché si celui-ci est entré dans la plaie.

**Facteurs d'atténuation des risques**

L'inspection de tels dispositifs est décrite dans les Instructions de nettoyage, stérilisation, inspection et maintenance du matériel orthopédique médical (réf. LSPTI-B, 05/11 ; page 8): « Pour les dispositifs pouvant être impactés, il convient de vérifier que ceux-ci ne sont pas endommagés au point de ne plus fonctionner correctement » et « Les instruments disposant d'éléments mobiles doivent être testés afin de vérifier leur bon fonctionnement ». Cette vérification permet d'éviter que les instruments dont le manche peut se détacher ne soient utilisés en cours d'intervention.

En ce qui concerne les impacteurs/extracteurs d'embase tibiale en votre possession, pour les lots concernés, veuillez suivre les recommandations ci-dessous :

**Mesures immédiates à mettre en oeuvre**

Nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.  
*Veillez nous en indiquer les coordonnées, pour que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
5. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint.  
*Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*
6. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker.  
À la réception de ce formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser la reprise de l'éventuel stock restant.

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 – direction de la surveillance – par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Stryker® Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des 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 cette Field Safety Action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

Cordialement,



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

[nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)

**RA2012-182: Accusé de Réception de la Field Safety Notice**

Nom du client «NOM\_CLIENT»  
 Code Client «CODE\_CLIENT»  
 Adresse du client «CP» «Ville»

Description : IMPACTEUR/EXTRACTEUR D'EMBASE TIBIALE TRIATHLON  
 Référence : 6541-4-805  
 N° de lot : consulter la liste ci-joint

J'accuse réception de la Field Safety Notice concernant le produit RA2012-182 et je confirme que :

<b>Notre stock ne comprend aucun de ces dispositifs:</b> (Veuillez rayer les mentions inutiles)					
<b>Nous avons identifié les dispositifs suivants:</b>					
Référence produit	Numéro de lot	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité déclarée détruite	Quantité déclarée perdue
Référence1	Lot1	Qté1			
Référence2	Lot2	Qté2			
Référence3	Lot3	Qté3			
Référence4	Lot4	Qté4			
<b>Nous avons distribué des dispositifs concernés aux organisations suivantes :</b>					
Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
<b>Formulaire rempli par :</b>					
Nom du contact		Cachet de l'établissement			
Adresse du contact					
Fonction du contact		Numéro de téléphone du contact			
		Numéro de fax du contact			
		E-mail du contact :			

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**

**Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65  
 ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com**

**RA2012-182: Liste des lots concernés**

**Description :** IMPACTEUR/EXTRACTEUR D'EMBASE TIBIALE TRIATHLON  
**Référence :** 6541-4-805  
**Lots :** liste ci-dessous

Lot	Lot	Lot
RD4V204	RD6H178	RD6S056
RD5V234	RD6H184	RD6S081
RD5V235	RD6H187	RD6S082
RD5V235A	RD6L222	RD6S082Y
RD5V235Y	RD6L223	RD6S083
RD5V236	RD6L223A	RD6S083Y
RD5V236A	RD6L224	RD6S084
RD5V237	RD6L224A	RD6S084A
RD6A009	RD6L226	RD6S085
RD6A010	RD6L227	RD6S085Y
RD6A011	RD6L227A	RD6S142
RD6A011P	RD6L227N	RD6S142Y
RD6A012	RD6M148	RD6S143
RD6A051	RD6M158	RD6S143A
RD6A052	RD6M159	RD6S144
RD6A053	RD6M161	RD6S144Y
RD6A053M	RD6M163	
RD6A053T	RD6M163A	
RD6A061	RD6M163L	
RD6A061A	RD6M164	
RD6A062	RD6M164A	
RD6A062N	RD6M165	
RD6A063	RD6N046	
RD6A063T	RD6N046L	
RD6A065	RD6N047	
RD6A065D	RD6N047N	
RD6A065T	RD6N048	
RD6A066	RD6N052	
RD6A066A	RD6N052T	
RD6C103	RD6N053	
RD6C103L	RD6N054	
RD6C104	RD6N072	
RD6C104Y	RD6N072H	
RD6C105	RD6N073	
RD6C105M	RD6N074	
RD6C105T	RD6N074J	
RD6C106	RD6N158	
RD6C106A	RD6N159	
RD6C108	RD6N160	
RD6C109	RD6S054	
RD6C109L	RD6S055	
RD6C126	RD6S055A	