

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[®]

France

Pusignan, le 13 août 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 / Trauma pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-106

Identifiant FSCA : Action réglementaire RA 2013-106
Type d'action : FSCA – Rappel de Produits
Description : TACTYS - Prothèse IPP - Tige distale taille L – un lot
Référence produit : WIPTD15
Numéro de lot: Lot F002260PBAK

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Osteosynthesis concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.

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 6 septembre 2013. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché le plus rapidement possible.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter 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 locales 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 nous 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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

nathalie.froussart@stryker.com

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

RA2013-106-1-FR

Page 1 sur 4

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-106

Identifiant FSCA : Action réglementaire RA 2013-106
Type d'action : FSCA – Rappel de Produits
Description : TACTYS - Prothèse IPP - Tige distale taille L – un lot
Référence produit : WIPTD15
Numéro de lot : Lot F002260PBAK

Madame, Monsieur,

Stryker® Osteosynthesis a initié une action réglementaire produit concernant les dispositifs identifiés ci-dessus. Ce courrier vise à établir la liste des risques potentiels associés à l'utilisation du produit concerné par cette action réglementaire.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker a reçu une réclamation indiquant que les dimensions d'une tige distale Tactys taille L étaient incorrectes. Les investigations menées en interne ont révélé que le conditionnement de la tige distale Tactys taille L, réf. WIPTD15, Lot F002260PBAK, contient en réalité une tige proximale Tactys taille M, réf. WIPTP16. Ceci pourrait conduire le chirurgien à tenter d'implanter une tige proximale dans la partie distale de l'articulation.

Risques potentiels associés

L'utilisation de la mauvaise prothèse pourrait conduire à une tentative d'implantation d'une tige proximale M dans la partie distale de l'articulation, avec pour conséquences :

- un allongement du temps passé sous anesthésie dû à un allongement du temps opératoire,
- une chirurgie de révision si aucune tige de remplacement n'est disponible.

Facteurs d'atténuation

1. Les dimensions étant différentes, la tige ne peut pas être mise en place sans fournir d'efforts inhabituels.
2. Il est impossible d'assembler la surface distale et la tige proximale.
3. La fluoroscopie permet de vérifier la position de la prothèse pendant l'intervention.

Type d'action

Rappel des dispositifs cités en objet.

Mesures immédiates

Nos dossiers indiquent que vous avez pu recevoir un ou plusieurs des dispositifs cités en objet. Il incombe à Stryker, en tant que fabricant, de s'assurer que les clients susceptibles d'avoir reçu les produits concernés reçoivent également cet avis important. Nous vous invitons donc à lire attentivement la présente note et à prendre dès à présent 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/affectées 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 (Merci de nous transmettre leurs coordonnées afin 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 dans les 7 jours suivants la réception du présent avis

À la réception de ce formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser la reprise de l'éventuel stock restant.

7. Conservez une copie du formulaire de réponse client complété et signé pour vos archives.
8. 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 sommes navrés des éventuels désagréments que cette action pourrait occasionner et nous vous remercions sincèrement, au nom de Stryker, pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action en temps voulu.

Si, dans l'intervalle, vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,



Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires
nathalie.froussart@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2013-106**«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)**

Identifiant FSCA : Action réglementaire RA 2013-106
Type d'action : FSCA – Rappel de Produits
Description : TACTYS - Prothèse IPP - Tige distale taille L – un lot
Référence produit : WIPTD15
Numéro de lot : Lot F002260PBAK

J'accuse réception du document Field Safety Notice pour le produit RA2013-106 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 :						
Référence	Lot	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Date de facturation ou de mise en dépôt	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée implantée	Quantité confirmée détruite
« Référence1 »	« Lot1 »	« Quantité1 »	« Date1 »			
« Référence2 »	« Lot2 »	« Quantité2 »	« Date2 »			
Cet avis a été communiqué à toutes les parties intéressées						
Nous avons informé Stryker des éventuels effets indésirables liés aux implants concernés.						
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :						
Nom de l'établissement						
Adresse de l'établissement						
Formulaire rempli par :						
Nom de la personne à contacter			Établissement			
Adresse			Fonction de la personne à contacter			
			N° de téléphone			
			N° de fax			
			Adresse électronique			

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