

Pusignan, le 29 novembre 2013.

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

**Pour diffusion :**

- au **Pharmacien responsable de la Stérilisation et aux cadres des blocs opératoires concernés** pour diffusion au personnel de santé concerné
- au **Correspondant Matériovigilance**

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-119**

**Référence produit :** 5100-088-000  
**Description:** TPS MicroDriver  
**Numéros de série :** Voir la pièce jointe page 5

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Instruments concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Cette mesure a été prise afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités 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. Merci de 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. 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 réception. La date souhaitée de réalisation de cette action est le **20 décembre 2013**. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les informations ont été communiquées à toutes les parties concernées.

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 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  
[nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-119**

**Référence produit :** 5100-088-000  
**Description:** TPS MicroDriver  
**Numéros de série :** Voir la pièce jointe page 5

Stryker® Instruments a initié un rappel de produit pour les produits mentionnés ci-dessus.

**Description du produit**

À utiliser avec le système TPS (Total Performance System). Lorsqu'il est utilisé avec un embout, le MicroDriver TPS sert aux procédures chirurgicales impliquant perçage, alésage, mise en place de broches, sectionnement d'os et de tissus durs.

**Problème relatif au produit**

Nous avons découvert que le silicone d'enrobage n'a pas durci correctement après avoir subi le traitement de durcissement prescrit. Le matériau d'enrobage est utilisé afin d'isoler, de stabiliser et de protéger de l'humidité la principale carte de circuit imprimé (PCBA) du MicroDriver TPS. Un durcissement insuffisant du silicone d'enrobage pourrait entraîner une fuite de celui-ci à l'extérieur de la pièce à main, ou provoquer un dysfonctionnement électrique (principalement une perte de fonction). Deux lots de silicone d'enrobage ont été identifiés par le fournisseur comme ayant des propriétés de durcissement en dehors des spécifications attendues.

**Risque pour la santé**

La biocompatibilité de ce produit d'enrobage n'étant pas connue, il existe un risque de réaction inflammatoire locale au niveau du site chirurgical.

La stérilité de l'enrobage non durci n'étant pas connue, il existe un risque d'infection locale due à une contamination bactérienne ou virale.

Il se peut également que le mouvement rotatif pendant le fonctionnement soit insuffisant, résultant en un allongement du temps opératoire pour le patient (moins de 60 minutes).

**Demande de recherche**

La biocompatibilité et la stérilité de l'enrobage n'étant pas connues, merci d'identifier les cas impliquant l'utilisation des MicroDriver TPS faisant l'objet du rappel de produit et qui sont identifiés dans cet avis.

Merci d'indiquer le nombre de patients ayant présenté une inflammation et/ou une infection sur le formulaire de réponse client et retourner un formulaire de déclaration de matériovigilance complété pour chaque patient identifié.

Nous vous rappelons 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 au 01.55.87.37.02.

Si votre établissement n'est pas en mesure de déterminer la relation entre les MicroDriver TPS rappelés et l'inflammation et/ou infection du patient, merci de l'indiquer sur le formulaire de réponse client ci-joint.

**Mesures immédiates**

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

1. Vérifiez immédiatement votre stock et placez en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
  - a) Les dispositifs seront réparés et renvoyés à votre établissement.
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.
  - a) *Veillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé.

- a) *Nous vous rappelons 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 au 01.55.87.37.02.*
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint.
  - a) *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner*
  - b) *Merci d'indiquer clairement votre réponse en ce qui concerne les résultats pertinents ressortant du réexamen des cas, ainsi que la présence et la mise en quarantaine des dispositifs en question au sein de votre établissement.*
7. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker.
  - a) *À la réception de ce formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser la reprise de l'éventuel stock restant.*

Stryker® 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.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.  
Cordialement,

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

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

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

**RA2013-119 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**

**Référence produit :** 5100-088-000  
**Description:** MicroDriver TPS  
**Numéros de série :** Voir la pièce jointe page 5

J'accuse réception de la Field Safety Notice RA2013-119 et je déclare que :

1. Indiquez votre réponse en ce qui concerne la demande de résultats de réexamen des cas.

**Veillez cocher l'une des cases ci-dessous :**

- Il y a eu \_\_\_\_\_ (nombre) cas, où le patient / la patiente a souffert d'inflammation et/ou d'infection, après une chirurgie impliquant un des MicroDriver TPS rappelés. Merci d'indiquer « 0 » si aucun cas n'a été identifié. Merci de joindre un formulaire de déclaration de matériovigilance complété pour chacun des cas identifiés.
- Notre organisation n'est pas en mesure de déterminer la réponse à la question concernant les inflammations et/ou infections de patient(e)s en lien avec l'utilisation des MicroDriver TPS rappelés.

**2. Veillez confirmer le traitement réservé aux produits en cause :**

| <b>Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock :</b><br><i>(barrer si non applicable)</i> |                      |                           |     |                           |
|--|----------------------|---------------------------|-----|---------------------------|
| <b>Nous avons trouvé les dispositifs suivants :</b>  |                      |                           |     |                           |
| Description du produit   | Référence du produit | Numéro de série           | Qté | Qté placée en quarantaine |
| MicroDriver TPS  | 5100-088-000         |                           |     |                           |
| MicroDriver TPS  | 5100-088-000         |                           |     |                           |
| <b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :</b>                      |                      |                           |     |                           |
| Nom de l'établissement   |                      |                           |     |                           |
| Adresse de l'établissement   |                      |                           |     |                           |
| <b>Formulaire complété par :</b>   |                      |                           |     |                           |
| Nom de la personne à contacter   |                      | Cachet de l'Établissement |     |                           |
| Fonction de la personne à contacter  |                      | N° de téléphone           |     |                           |
|  |                      | N° de fax                 |     |                           |
| Adresse électronique   |                      |                           |     |                           |
|  |                      | Date                      |     |                           |

Merci de 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**

## RA2013-119

### Liste des dispositifs concernés

| N° de produit Stryker | Description du produit | Numéros de série concernés par ce rappel |           |           |           |           | Dates de distribution                    |
|-----------------------|------------------------|--|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| 5100-088-000          | Micro-Driver TPS       | 10933                                    | 11433     | 11483     | 20553     | 30163     | du 15 mars 2013<br>au<br>11 juillet 2013 |
|                       |                        | 31553                                    | 40713     | 40833     | 41113     | 50463     |  |
|                       |                        | 60133                                    | 60423     | 90383     | 110093    | 110193    |  |
|                       |                        | 1030133                                  | 1030403   | 1040413   | 2010013   | 2010123   |  |
|                       |                        | 96090403                                 | 96091343  | 97020193  | 97030013  | 97030543  |  |
|                       |                        | 97050243                                 | 97060163  | 97080033  | 98010083  | 98020703  |  |
|                       |                        | 98030103                                 | 98040213  | 98060023  | 98061033  | 98070603  |  |
|                       |                        | 98090023                                 | 98090473  | 98090503  | 98101143  | 98110323  |  |
|                       |                        | 99010433                                 | 99030253  | 99050033  | 99050383  | 99060163  |  |
|                       |                        | 99060423                                 | 99061063  | 99061283  | 99070453  | 99071293  |  |
|                       |                        | 99080243                                 | 99080483  | 99090913  | 99101273  | 221303733 |  |
|                       |                        | 326102033                                | 434909453 | 500800103 | 504900233 | 631112793 |  |
|                       |                        | 631414853                                | 700314923 | 723606673 | 725315933 | 735502183 |  |
|                       |                        | 813304543                                | 921700523 |           |           |           |  |