

Pusignan, le 23 octobre 2014.

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

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

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matérovigilance
- au Chef de Bloc Orthopédie pour diffusion au personnel soignant concerné
- au Responsable du Service Stérilisation pour diffusion au personnel concerné

**URGENT – MISE A JOUR FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-083**

**Description :** Clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon (Instrument)  
**Référence :** 6541-2-609  
**N° de lot :** Tous

Madame, Monsieur,

En 2013, Stryker® Orthopaedics a initié une action corrective produit relative au clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon, un instrument associé au système d'instruments de la prothèse de genou Triathlon.

Les clients concernés ont été informés des risques de fissure ou rupture du clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon en peropérateur et des complications potentielles associées.

Dans l'attente du remplacement, par Stryker, de tous les clamps malléolaires concernés, les clients ont pu continuer à utiliser ces dispositifs en tenant compte des informations fournies dans le bulletin correctif produit ci-joint.

Vous trouverez ci-joint une note concernant la transition programmée de l'action RA2013-083 d'une Action Corrective vers un Rappel de produit.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant détaillées dans cet avis.

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.

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 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 votre représentant commercial.

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 – MISE A JOUR FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-083**

**Description :** Clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon (Instrument)  
**Référence :** 6541-2-609  
**N° de lot :** Tous

Madame, Monsieur,

Veillez noter que nous avons commencé la transition programmée de l'action RA2013-083 d'une Action Corrective (voir le bulletin de juin 2013 – réf. documentation TRIATH-BU-3) vers un Rappel de produit. Au cours de cette deuxième phase, qui se poursuivra jusqu'en 2015, nous remplacerons tous les clamps malléolaires en plastique (Rév.G) par des clamps métalliques (Rév. H). Vous trouverez ci-dessous les images des deux modèles de clamps malléolaires.



**Figure 1**  
Ancienne Conception  
Clamp malléolaire d'alignement tibial Triathlon  
(6541-2-609) Révision G



**Figure 2**  
Nouvelle Conception  
Clamp malléolaire d'alignement tibial Triathlon  
(6541-2-609) Révision H

**REMARQUE IMPORTANTE :**

1. **Ne pas** renvoyer les clamps malléolaires en plastique à Stryker après réception de ce courrier : le calendrier des remplacements sera coordonné pour chaque pays par la division Genou/le service client international. Nous aimerions vous rappeler que ces opérations de remplacement se poursuivront jusqu'en 2015. Un responsable Stryker contactera votre établissement pour initier le processus d'échange, dès lors que les clamps malléolaires métalliques seront disponibles.
2. Les clamps en plastique (rév. G) **peuvent continuer à être utilisés conformément au bulletin correctif produit du 28 juin 2013, jusqu'à leur remplacement par des clamps métalliques (rév. H).**
3. La référence produit des clamps ne sera **pas** modifiée.

**PJ : Bulletin Produit TRIATH-BU-3**