

Pusignan, le 3 février 2015.

**NOM CLIENT**  
**ADRESSE 1**  
**ADRESSE 2**  
**CP VILLE**

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

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matéiovigilance

- au Chef de Bloc opératoire, au personnel en charge du Nettoyage et de la Stérilisation pour diffusion au personnel soignant concerné

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-149**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA2014-149  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Compartiments (Boîtiers) aseptiques Stryker Système 6  
**Référence produit :** 6126-120-000  
**Numéros de lots :** 13205, 13209, 13210, 13212

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Instruments concernant les dispositifs dont les références et numéros de lot sont mentionnés 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 de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. 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**. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais. 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: RA2014-149**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA 2014-149  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Compartiments (Boîtiers) aseptiques Stryker Système 6  
**Référence produit :** 6126-120-000  
**Numéros de lots :** 13205, 13209, 13210, 13212

Madame, Monsieur,

Stryker Instruments souhaite vous informer du rappel volontaire des boîtiers aseptiques Stryker Système 6 suivants.

Produit Stryker	Description du produit	Numéros de lot concernés par le rappel	Date de distribution
6126-120-000	Boîtier aseptique Système 6	13205, 13209, 13210, 13212	26 juill. 2013 - 12 sept. 2013
<i>Note :</i> outre leur commercialisation en tant que boîtiers individuels (6126-120-000), les boîtiers aseptiques Système 6 ont été vendus avec le kit de batterie aseptique Système 6 (6126-000-000). Le Boîtier aseptique Système 6 (6126-120-000) est l'unique composant du kit de batterie aseptique Système 6 concerné par ce rappel.			

**Motif du rappel de produit volontaire :**

Les boîtiers aseptiques Système 6 font l'objet d'un rappel de produit, car il est possible que la soudure laser n'ait pas permis de fabriquer une ligne de soudure continue pour quatre numéros de lot spécifiques de produit : 13205, 13209, 13210 et 13212.

**Description des produits :**

Les boîtiers aseptiques Système 6 sont conçus pour une utilisation avec les batteries non stériles Stryker pour les pièces à main Système 6, les pièces à main Système 7 et le moteur sans fil Cordless 3.

**Risques pour la santé :**

L'absence de ligne de soudure continue pourrait provoquer la séparation des deux parties du boîtier. Cette séparation peut conduire à l'indisponibilité du produit pour la chirurgie, un allongement du temps opératoire inférieur à 15 minutes correspondant au temps nécessaire pour trouver un dispositif de remplacement, une perte du contrôle chirurgical dû à la perte de connexion mécanique entre la pièce à main et la batterie, des complications en peropératoire et/ou la rupture du champ stérile.

Ces situations peuvent nécessiter un temps d'anesthésie supplémentaire (< 15 minutes), et/ou conduire à une fracture de l'os, à des étapes chirurgicales supplémentaires ou une lésion de tissus mous, voire une infection.

Les photos ci-dessous précisent la localisation de la référence et du numéro de lot du dispositif. Merci de noter que seuls les lots 13205, 13209, 13210 et 13212 sont concernés par ce rappel.



**Photo 1 :** la référence du produit apparaît en blanc sur la face extérieure du couvercle. Le carré jaune n'est pas visible sur le produit. Il a été ajouté sur la photo pour indiquer la localisation de la référence



**Photo 2 :** le numéro de lot du produit se trouve à l'intérieur du boîtier. Le carré jaune n'est pas visible sur le produit. Il a été ajouté sur la photo pour indiquer la localisation du numéro de lot.

### Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

1. Consultez immédiatement la présente notification de rappel de produit.
2. Vérifiez tous les stocks et/ou toutes les zones de stockage du bloc opératoire afin de déterminer le nombre de boîtiers aseptiques Système 6, dont les numéros de lot correspondent à ceux concernés par le rappel (13205, 13209, 13210 et 13212), présents dans votre établissement. Cessez d'utiliser tout boîtier aseptique Système 6 (6126-120-000) portant l'un de ces numéros de lot.
3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint pour accuser réception de la présente notification et identifier le nombre d'articles concernés actuellement présents dans vos stocks, le cas échéant. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous ne disposez d'aucun produit concerné.
  - a. **Remarque :** votre signature sur le formulaire de réponse client atteste que vous avez reçu et compris la présente notification et que vous avez suivi les instructions qui y figurent
4. Si vous avez distribué ces produits, veuillez transmettre le présent courrier et le formulaire de réponse client à tous les sites concernés. Veuillez répertorier chaque site sur le formulaire.
5. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker (coordonnées mentionnées sur le formulaire)
6. A réception du formulaire de réponse client rempli et signé, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser les échanges correspondants, ainsi que le retour des produits faisant l'objet du rappel.
7. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique. 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 : 01.55.87.37.02.

**PJ : Formulaire de réponse client à retourner complété et signé**

**Formulaire de réponse client : RA2014-149****NOM CLIENT (CODE CLIENT)**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA 2014-149  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Compartiments (Boîtiers) aseptiques Stryker Système 6  
**Référence produit :** 6126-120-000  
**Numéros de lots :** 13205, 13209, 13210, 13212

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité présente en stock dans votre établissement

Si vous ne disposez d'aucun boîtier aseptique Stryker Système 6 concerné, veuillez inscrire « 0 » dans la case « Quantité présente en stock » (ci-dessus).

1. Consultez immédiatement la présente notification de rappel de produit.
2. Vérifiez tous les stocks et/ou toutes les zones de stockage du bloc opératoire afin de déterminer le nombre de boîtiers aseptiques Système 6, dont les numéros de lot correspondent à ceux concernés par le rappel (13205, 13209, 13210 et 13212), présents dans votre établissement. Cessez d'utiliser tout boîtier aseptique Système 6 (6126-120-000) portant l'un de ces numéros de lot.
3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint pour accuser réception de la présente notification et identifier le nombre d'articles concernés actuellement présents dans vos stocks, le cas échéant. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous ne disposez d'aucun produit concerné.
  - a. **Remarque :** votre signature sur le formulaire de réponse client atteste que vous avez reçu et compris la présente notification et que vous avez suivi les instructions qui y figurent
4. Si vous avez distribué ces produits, veuillez transmettre le présent courrier et le formulaire de réponse client à tous les sites concernés. Veuillez répertorier chaque site sur le formulaire.
5. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker (coordonnées mentionnées ci-dessous)
6. A réception du formulaire de réponse client rempli et signé, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser les échanges correspondants, ainsi que le retour des produits faisant l'objet du rappel.

<b>Nom de la personne ayant complété le formulaire</b>		<b>Cachet de l'Établissement</b>	
<b>Fonction</b>		<b>N° de téléphone</b>	
		<b>N° de fax</b>	
<b>Adresse électronique</b>			
		<b>Date</b>	

Si vous avez distribué un produit concerné, veuillez préciser ci-dessous l'identité de la personne l'ayant reçu

<b>Nom</b>	<b>Adresse</b>	<b>Code postal</b>	<b>Ville</b>
------------	----------------	--------------------	--------------

Veuillez remplir et signer ce formulaire. En signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification, inspecté tous les boîtiers et arrêté d'utiliser tous les produits présentant des signes de fissures.

**Veuillez 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](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)**