

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

Copie au Correspondant de matériovigilance

**10/07/2015**

**URGENT : Field Safety Notice**

**Identifiant FSCA :** Action corrective produit RA2015-035  
**Type d'action :** Action corrective produit : rappel  
**Description :** Électrode d'arthroscopie SERFAS 90°  
**Référence produit :** 279-350-101  
**Numéro de lot :** Tous les produits non périmés  
(lots n° 13128AE2 à 14337AE2)



Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les détails d'une action réglementaire produit initiée par Stryker pour les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. 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.

**Incident signalé :**

Stryker rappelle volontairement l'ensemble des électrodes SERFAS 90° (ou « électrodes 90R »), référence 279-350-101, dont la date de péremption n'est pas dépassée (lots n° 13128AE2 à 14337AE2). Notez que ce rappel concerne uniquement ce type d'électrodes.

**Motif du rappel de produit :** au total, 23 cas évoquant le détachement de fragments de l'électrode dans l'organisme de patients ont été signalés depuis décembre 2013.

**Risques pour la santé :** il existe un risque potentiel que l'électrode se brise et que des fragments se détachent au niveau de l'articulation, nécessitant une intervention immédiate pour les retirer. Il est par ailleurs possible que ces fragments restent dans l'articulation et entraînent des troubles fonctionnels.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis 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/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant(e) en interne par rapport à cet avis 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 en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
  - b) *Si vous êtes distributeur, notez que vous êtes tenu(e) d'en informer vos clients concernés.*
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé résultant de l'utilisation des dispositifs concernés.

*Conformez-vous aux réglementations nationales relatives à la déclaration des événements indésirables aux autorités nationales ou locales compétentes.*
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir 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.
7. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné pour cette action corrective produit (indiqué ci-dessous).

*Dès réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera afin d'organiser la mise en œuvre de toute mesure applicable.*

*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 ce processus de notification est janvier 2016. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.*

*Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.*

*Nom : Florence LAUCK  
Fonction : Spécialiste RAQA  
E-mail : florence.lauck@stryker.com  
Téléphone : 04 72 45 35 83*

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,

**STRYKER®**  
**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'ACTION CORRECTIVE PRODUIT**

ÉTABLISSEMENT

ADRESSE

CODE POSTAL, VILLE

**Identifiant FSCA :** Action corrective produit RA2015-035  
**Type d'action :** Action corrective produit : rappel  
**Description :** Électrode d'arthroscopie SERFAS 90°  
**Référence produit :** 279-350-101  
**Numéro de lot :** Tous les produits non périmés  
(lots n° 13128AE2 à 14337AE2)

**Type d'action :** **Renvoi au fournisseur**

J'accuse réception de la notification de Stryker® m'informant de la mise en œuvre d'un rappel de produit volontaire pour le produit référencé ci-dessus.

\_\_\_\_\_  
Chirurgien  
(Signature)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Chirurgien  
(Nom en lettres capitales)

\_\_\_\_\_  
Veuillez faxer ce formulaire daté et signé.