

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-080

**Identifiant FSCA :** Rappel volontaire de produits RA 2016-080  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Système AutoPlex<sup>®</sup>  
**Référence produit :** 0605-887-000, 0607-687-000  
**Numéros de lots :** cf tableau 1

Madame, Monsieur,

Stryker Instruments a initié un rappel volontaire de produits concernant tous les dispositifs identifiés ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés par cette action. Nous vous prions de lire cet avis avec soin et de prendre les mesures préconisées par le fabricant.

Pour que vous puissiez facilement localiser les produits rappelés dans votre stock, nous vous proposons deux méthodes d'identification des systèmes AutoPlex<sup>®</sup> concernés :

1. Par le numéro de lot de stérilisation indiqué sur l'emballage en carton ondulé et le sac plastique (voir la fig. 1) et/ou
2. Par le numéro de lot de fabrication indiqué sur chaque emballage blister (voir la fig. 2).

Numéro de référence	Description du produit	Numéro de lot de stérilisation	Numéro de lot de fabrication
0605-887-000	AUTOPLEX W/O NDL. INTL	Identique au lot de fabrication	16022012, 16040012, 16050012, 16057012, 16069012, 16078012, 16104012, 16112012, 16124012
0607-687-000	AUTOPLEX W/VERTAPLEX HV	16021012, 16022012, 16025012, 16025022, 16026012, 16026022, 16027012, 16027022, 16028012, 16028022, 16033012, 16041012, 16048012, 16048022, 16049012, 16049022, 16049032, 16053012, 16056012, 16056022, 16060012, 16061012, 16063012, 16063022, 16070012, 16070022, 16074012, 16088012, 16092012, 16098012, 16100012, 16104012, 16104022, 16105012, 16106012, 16107012, 16109012, 16109022, 16113022, 16113032, 16118012, 16118022	16015012, 16016012, 16017012, 16018012, 16019012, 16020012, 16021012, 16022012, 16025012, 16036012, 16039012, 16041012, 16042012, 16043012, 16047012, 16048012, 16049012, 16053012, 16054012, 16055012, 16056012, 16062012, 16063012, 16064012, 16077012, 16081012, 16095012, 16096012, 16097012, 16098012, 16099012, 16100012, 16103012, 16106012, 16109012, 16110012

Tableau 1 : liste des références et lots impactés

### Problématique à l'origine de l'action :

La valve du système d'injection du système AutoPlex<sup>®</sup> peut se bloquer, entraînant un reflux de ciment vers la poignée de l'injecteur.

### Risques potentiels associés :

Il existe un risque d'augmentation du temps opératoire si du ciment supplémentaire doit être préparé pour la procédure d'injection.

**Description du produit :** Le système AutoPlex<sup>®</sup> est utilisé pour mélanger du ciment osseux et injecter ce ciment par voie percutanée.

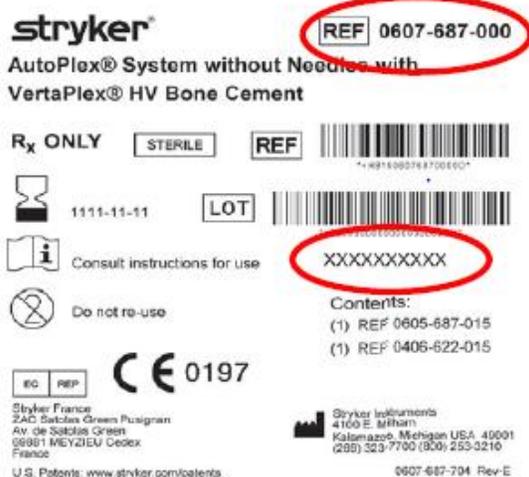


Fig. 1 Corrugated shipper & plastic bag label. Part and lot numbers are circled.



Fig. 2 Blister pack label. Part and lot numbers are circled.

### Mesures immédiates et requises dans votre établissement :

Nous vous demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit en attendant leur retour à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Affichez cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
  - a) Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
  - b) Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.

6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé 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.
7. Complétez 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 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis de rappel produit. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour des dispositifs concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective produit 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.

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.

Cordialement,



Anaïs Terebinto,  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

## Formulaire de réponse client : RA2016-080

**Identifiant FSCA :** Rappel volontaire de produits RA 2016-080  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Système AutoPlex<sup>®</sup>  
**Référence produit :** 0605-887-000, 0607-687-000  
**Numéros de lots :** cf tableau 1

**Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-080 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.**

**Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock.**

**Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*) :**

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

**Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :**

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

<b>Formulaire complété par :</b>			
<b>Nom de la personne à contacter</b>		<b>Cachet de l'Établissement</b>	
<b>Fonction de la personne à contacter</b>		<b>N° de téléphone</b>	
<b>Adresse électronique</b>		<b>N° de fax</b>	
<b>Service où envoyer les produits de remplacement (si applicable)</b>		<b>Date</b>	
<b>Signature</b>			

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Anais Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)**