

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2019 – 2244328**

### **Instruments IMN Plaque de poussée T2 Alpha Delta**

**A l'attention du correspondant de matériovigilance, du directeur d'établissement et des chirurgiens**

Décembre 2019,

**Identification FSCA :** RA2019-2244328  
**Type d'action :** Retrait  
**Description du produit :** Instruments IMN Plaque de poussée T2 Alpha Delta  
**Fabricant légal :** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach Suisse  
**N° de lot :** Tous  
**Référence :**

Référence produit	Intitulé fabricant	N° de lot
23510050	Instruments IMN Plaque de poussée Delta	Tous

Cher client,

#### **Objectif de cette lettre**

Par cette notification, Stryker GmbH (service traumatismes et extrémités) vous informe que nous menons une procédure de rappel volontaire. Ces produits ont été distribués aux clients entre novembre 2018 et août 2019. La référence produit ayant été livrée aux distributeurs et utilisateurs est indiquée ci-dessus.

#### **Motif du rappel de produit volontaire**

Le fabricant a découvert que cet instrument peut casser au niveau du filetage lorsqu'il est exposé à des forces élevées lors de l'implantation et du retrait du clou.

#### **Risques pour la santé**

Le chirurgien ou le patient pourraient être atteints par un fragment, ce qui entraînerait une laceration ou une plaie par abrasion. La perte de la plaque de poussée empêche de terminer l'opération comme prévu. Un changement de méthode chirurgicale peut en résulter dans de très rares cas.

#### **Facteurs d'atténuation**

Aucun

#### **Recommandations pour les patients ayant été traités avec le dispositif concerné**

Aucune recommandation. La rupture de l'instrument sera évidente pour le chirurgien, qui réagira de manière à mener l'opération à bien.

#### **Produits alternatifs potentiels**

La plaque de poussée T2 Femur, référence 18060150, peut être utilisée avec la tige universelle, référence 18060110, du système de clou T2.

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

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.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant 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. Si vous avez distribué ce produit à d'autres sites, envoyez des copies de cet avis à tous les sites concernés, afin que ceux-ci puissent remplir le formulaire de réponse et retourner les éventuels lots de produits concernés. Même si vous avez distribué tous les produits à un autre site, veuillez remplir un formulaire de réponse en indiquant chaque site ayant reçu les produits.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. 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.
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. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-dessous) pour cette action.  
Si le formulaire indique que les lots de produits rappelés sont présents dans vos stocks, un représentant Stryker vous contactera afin d'organiser le retour du produit. Dès réception des produits rappelés, des produits de remplacement vous seront fournis si ceux-ci sont actuellement disponibles dans votre pays. Le cas échéant, des produits similaires ou un remboursement vous seront proposés.

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 à l'ANSM.

**Nous vous remercions de bien vouloir nous aider à remplir notre obligation réglementaire en renvoyant par fax le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception de ce courrier.**

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action 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,  
Sabrina HAMECHE,

Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)

Tel : + 33 (0) 472 453 613

Fax: + 33 (0) 472 453 665

## Formulaire de réponse client : RA2019-2244328

### CODE CLIENT - ETABLISSEMENT

**Identification FSCA :** RA2019-2244328  
**Type d'action :** Retrait  
**Description du produit :** Instruments IMN Plaque de poussée T2 Alpha Delta

Référence produit	Intitulé fabricant	N° de lot
23510050	Instruments IMN Plaque de poussée Delta	Tous

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2019-2244328 et déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock : <i>(veuillez barrer si non applicable)</i>				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté	Qté placée en quarantaine
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter	Cachet de l'Établissement		
Fonction	Adresse électronique		
N° de fax	N° de téléphone		
Date	Signature		
Adresse de l'établissement			

**Veuillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com**