

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1779828  
PFAA\_1774317**

**A l'attention du Directeur d'établissement et du correspondant de matériovigilance**

**Identifiant FSCA:** RA2018-1779828

**Type action:** Field Safety Corrective Action

**Description :** Système d'enclouage T2  
T2 Ankle Arthrodesis / Femur / Tibia / Recon / Greater Trochanter Nails

**Référence produit :**

<b>Nom</b>	<b>Référence</b>	<b>Description Produit</b>
T2	18181130S	Ankle Arthrodesis Nail, left T2 Ankle Ø11x300mm
T2	18191030S	Ankle Arthrodesis Nail, right T2 Ankle Ø10x300mm
T2	18191130S	Ankle Arthrodesis Nail, right T2 Ankle Ø11x300mm
T2	18220933S	Tibial Nail, Standard T2 Tibia Ø9x330 mm
T2	18221231S	Tibial Nail, Standard T2 Tibia Ø12x315 mm
T2	18251032S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø10x320 mm
T2	18251034S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø10x340 mm
T2	18251136S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø11x360 mm
T2	18251144S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø11x440 mm
T2	18251232S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø12x320 mm
T2	18251236S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø12x360 mm
T2	18251240S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø12x400 mm
T2	18251524S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø15x240 mm
T2	18281032S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø10x320 mm
T2	18281136S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø11x360 mm
T2	18281230S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø12x300 mm
T2	18281236S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø12x360 mm
T2	18281238S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø12x380 mm
T2	18460940S	Reconstruction Nail R2.0, Ti, LEFT T2 Recon Ø9x400 mm x 125°
T2	18470940S	Reconstruction Nail R2.0, Ti, RIGHT T2 Recon Ø9x400 mm x 125°
T2	18471336S	Reconstruction Nail R2.0, Ti, RIGHT T2 Recon Ø13x360 mm x 125°
T2	18501036S	Femoral Nail, LEFT T2 GTN Ø10x360 mm
T2	18501236S	Femoral Nail, LEFT T2 GTN Ø12x360 mm
T2	18501430S	Femoral Nail, LEFT T2 GTN Ø14x300 mm
T2	18510932S	Femoral Nail, RIGHT T2 GTN Ø9x320 mm
T2	18511446S	Femoral Nail, RIGHT T2 GTN Ø14x460 mm

**Numéros de lots :** Voir le document ci-joint intitulé « **ANNEXE 1 – LOT** »

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Cher client,

Par cette notification, Stryker Trauma GmbH (service traumatismes et extrémités) vous informe que nous menons une procédure de rappel volontaire de certains lots du système d'enclouage T2. Ces produits ont été distribués aux clients entre le 28/03/2018 et le 10/04/2018. L'annexe 1 comprend une liste de tous les produits concernés par cette FSCA, mais il peut s'agir de produits que vous n'avez pas reçus. Les numéros de pièce et de lot ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués ci-dessus.

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

Le fabricant a découvert que des produits pouvant ne pas respecter les spécifications ont quitté l'usine. Une canulation non conforme des clous peut réduire la résistance du composant et entraîner la rupture prématurée du clou.

### **Risques potentiels associés**

Rupture prématurée du clou.

### **Facteurs d'atténuation**

Aucun

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

Aucun suivi supplémentaire n'est recommandé pour les patients porteurs d'un produit implanté, car aucun effet délétère supplémentaire n'a été identifié. Il est recommandé aux chirurgiens de poursuivre le suivi habituel de leurs patients pour évaluer leur état. Ce rappel n'implique pas l'explantation du clou.

### **Produits alternatifs potentiels**

Le retrait des produits dépend du lot. Des lots non affectés sont disponibles à la commande.

**Mesures à prendre :** 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 demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :**

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Vous pouvez continuer à utiliser les dispositifs concernés.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

5. 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 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 l'utilisation des dispositifs concernés.
7. 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
8. 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.
9. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-après).

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

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,

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

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

## Formulaire de réponse client : RA2018-1779828

«**NOM\_CLIENT**» («**CODE\_CLIENT**»)

**Identifiant FSCA :** RA2018-1779828  
**Type action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Système d'enclouage T2 Arthrodesis / Femur / Tibia / Recon / Greater Trochanter  
**Référence produit :**  
**Numéros de lots :**

Nous accusons réception de l'avis de sécurité **RA2018-1779828** 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	Numéros de lot	Quantité dans votre stock	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis

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

Référence	Numéro de Série	Nom Client	Adresse

Formulaire complété par :

Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

**Veillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :**  
**Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
ou par e-mail : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)

ZAC – Avenue de Satolas Green  
 69330 Pusignan  
 France  
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

**ANNEXE 1 – LOT**

Catalogue number	Product Description	Lot
18181130S	Ankle Arthrodesis Nail, left T2 Ankle Ø11x300mm	K07AFEA
18191030S	Ankle Arthrodesis Nail, right T2 Ankle Ø10x300mm	K078C7E
18191130S	Ankle Arthrodesis Nail, right T2 Ankle Ø11x300mm	K081639
18220933S	Tibial Nail, Standard T2 Tibia Ø9x330 mm	K08163B
18221231S	Tibial Nail, Standard T2 Tibia Ø12x315 mm	K074846
18251032S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø10x320 mm	K081642
18251034S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø10x340 mm	K0957B1
18251136S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø11x360 mm	K076AA1
18251144S	moral Nail, A/R T2 Femur Ø11x440 mm	K078C77
18251232S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø12x320 mm	K0957B5
18251236S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø12x360 mm	K083278
18251240S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø12x400 mm	K07F86C
18251524S	Femoral Nail, A/R T2 Femur Ø15x240 mm	K078C70
18281032S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø10x320 mm	K08327D
18281136S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø11x360 mm	K0816EE
18281230S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø12x300 mm	K07AFF5
18281236S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø12x360 mm	K076A7C
18281238S	Femoral Nail, A/R, R1500 T2 Femur Ø12x380 mm	K08327F
18460940S	Reconstruction Nail R2.0, Ti, LEFT T2 Recon Ø9x400 mm x 125°	K07F870
18470940S	Reconstruction Nail R2.0, Ti, RIGHT T2 Recon Ø9x400 mm x 125°	K078C6D
18471336S	Reconstruction Nail R2.0, Ti, RIGHT T2 Recon Ø13x360 mm x 125°	K0748D1
18501036S	Femoral Nail, LEFT T2 GTN Ø10x360 mm	K08D58D
18501236S	Femoral Nail, LEFT T2 GTN Ø12x360 mm	K081650
18501430S	Femoral Nail, LEFT T2 GTN Ø14x300 mm	K078C74
18510932S	Femoral Nail, RIGHT T2 GTN Ø9x320 mm	K076A80
18511446S	Femoral Nail, RIGHT T2 GTN Ø14x460 mm	K0748D3