



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

**Stryker Osteonics SA**

Burgunderstrasse 13  
4562 Biberist / Schweiz  
t: +41 32 641 69 50  
f: +41 32 641 69 55  
www.stryker.com

Mme. Yrida Baldus  
t: +49 2065 837-124  
f: +49 2065 837-120

[Yrida.Baldus@stryker.com](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Datum: 20.11.2017

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA réf. n° 1638238**

**Identifiant FSCA:** Rappel de produits RA réf. n° 1638239  
**Type d'action:** Action corrective produit  
**Description:** Tête radiale et Uni-Elbow rHead

**Fabricant légal:** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Suisse

**Nom du produit:** Voir pièce jointe  
**Numéro de catalogue:** Voir pièce jointe  
**Numéros de lot:** Tous les lots

Madame, Monsieur,

Stryker GmbH - Le service traumatismes et extrémités (Trauma & Extremities) entreprend un retrait de produit volontaire de la tête radiale et du système Uni-Elbow rHead de Stryker. Le système est destiné à remplacer l'extrémité proximale du radius.

Cela inclut le remplacement de la tête radiale pour les anomalies dégénératives ou post-traumatiques accompagnées de douleur, crépitation et mouvement réduit au niveau de l'articulation radio-humérale et/ou radio-ulnaire proximale avec destruction articulaire ou subluxation visible à la radiographie et résistance au traitement conservateur.

**Raison du retrait :**

Les résultats de la vérification des données actuellement disponibles concernant la tête radiale et le système Uni-Elbow rHead de Stryker n'ont pas été concluants, ce qui ne permet pas d'assurer l'efficacité du dispositif. Par conséquent, nous avons décidé de le retirer des marchés mondiaux.

-2-

Sitz der Gesellschaft: Duisburg  
Registergericht Amtsgericht Duisburg  
HR A 9160  
WEEE-Reg.-Nr. DE 42123709

Bankverbindung  
Bank of America, Frankfurt  
DE63500109000016864017  
BIC BOFADEFXXXX

Persönlich haftende Gesellschafterin:  
Stryker Verwaltungs GmbH  
Sitz der Gesellschaft: Duisburg  
Registergericht: Amtsgericht Duisburg  
HR B 16964  
Geschäftsführer: Xavier Berling,  
Tony McKinney, Markus Wiegmann

-2-

Les professionnels de la santé dont les patients disposent d'une tête radiale ou d'un système de prothèse Uni-Elbow rHead de Stryker doivent continuer à suivre ces patients et assurer la qualité de soins habituelle.

Les implants de la tête radiale rHead et du système Uni-Elbow ne seront plus disponibles à la vente. Une tête radiale et un système Uni-Elbow rHead de Stryker seront disponibles sur demande dans le cadre de nos programmes de prêt pour les réinterventions chirurgicales.

### **Risques potentiels associés**

Les risques potentiels postopératoires sont les suivants : détachement de l'implant (septique et aseptique), instabilité (modérée-grave), fracture de stress (os), formation de kystes (résorption osseuse), raideur, douleur, empiétement, ossification postopératoire.

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 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) Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
  - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales 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 compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Par conséquent, veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez plus aucun des dispositifs en question dans votre stock physique.

-3-

-3-

7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de ce processus de notification est le 08.12.2017. 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 : Nina Busse                      Fonction : Manager de produits Trauma&Extremités  
Téléphone : +49 2065 837-425      Email : nina.busse@stryker.com

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Action corrective sur un produit a été transmise aux autorités locales compétentes 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 GmbH & Co.KG

i.A. 

Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

**RA réf. N° 1638238 Produits affectés et codes des lots**

Numéro de pièce fabricant	Intitulé fabricant	Numéros des lots	Qté retour
3100000	Assemblage latéral, implant radial, taille 1	all	
3100001	Assemblage latéral, implant radial à tige, taille 2	all	
3100002	Assemblage latéral, implant radial à tige, taille 3	all	
3100003	Assemblage latéral, implant radial à tige, taille 4	all	
3100004	Assemblage latéral, implant radial à tige, collet de 6 mm	all	
3100005	Assemblage latéral, implant radial à tige, collet de 6 mm	all	
3100006	Assemblage latéral, implant radial à tige, collet de 6 mm	all	
3100007	Assemblage latéral, implant radial à tige, collet de 6 mm	all	
3100008	Assemblage latéral, implant à tête radiale, taille 2	all	
3100009	Assemblage latéral, implant à tête radiale, taille 3	all	
3100010	Assemblage latéral, implant à tête radiale à tige, taille 2	all	
3100011	Assemblage latéral, système d'implant à tête radiale, taille 2	all	
3100012	Assemblage latéral, système d'implant à tête radiale, taille 3	all	
3100013	Assemblage latéral, système d'implant à tête radiale, taille 4	all	
3102010	Tige revêtue de plasma rHead, taille 1	all	
3102011	Tige revêtue de plasma rHead, taille 2	all	
3102012	Tige revêtue de plasma rHead, taille 3	all	
3102013	Tige revêtue de plasma rHead, taille 4	all	
3102014	Tige rHead, collet de 6 mm, taille 1	all	
3102015	Tige rHead, collet de 6 mm, taille 2	all	
3102016	Tige rHead, collet de 6 mm, taille 3	all	
3102017	Tige rHead, collet de 6 mm, taille 4	all	
3102018	Tige revêtue de plasma rHead Recon, taille 1	all	
3102019	Tige revêtue de plasma rHead Recon, taille 2	all	
3102020	Tige revêtue de plasma rHead Recon, taille 3	all	
3102021	Tige revêtue de plasma rHead Recon, taille 4	all	
3102022	Tige rHead Recon, collet de 6 mm, taille 1	all	
3102023	Tige rHead Recon, collet de 6 mm, taille 2	all	
3102024	Tige rHead Recon, collet de 6 mm, taille 3	all	
3102025	Tige rHead Recon, collet de 6 mm, taille 4	all	
4100000	Grand Radio Capitellum, gauche	all	
4100001	Petit Radio Capitellum, gauche	all	
4100002	Grand Radio Capitellum, droite	all	
4100003	Petit Radio Capitellum, droite	all	
4100004	Taille d'assemblage de la tête radiale n° 2, Rad	all	
4100005	Taille d'assemblage de la tête radiale #3, Rad	all	
4100006	Taille d'assemblage de la tête radiale #4, Rad	all	
4100007	Radio Capitellum, Recon Head, taille n° 2	all	
4100008	Radio Capitellum, Recon Head, taille #3	all	
4100009	Radio Capitellum, Recon Head, taille #4	all	
4100100	Tige étendue standard rHead, collet de 6 mm, taille 1	all	

**RA réf. N° 1638238 Produits affectés et codes des lots**

Numéro de pièce fabricant	Intitulé fabricant	Numéros des lots	Qté retour
4100101	Tige étendue standard rHead, collet de 6 mm, taille 2	all	
4100102	Tige étendue standard rHead, collet de 6 mm, taille 3	all	
4100103	Tige étendue standard rHead, collet de 6 mm, taille 4	all	
4100300	Tige étendue rHead Recon taille 1	all	
4100301	Tige étendue rHead Recon taille 2	all	
4100302	Tige étendue rHead Recon taille 3	all	
4100303	Tige étendue rHead Recon taille 4	all	
RCNH2	N° 2 Implant de tête radiale bipolaire (emballage stérilisé)	all	
RCNH3	#3 Implant de tête radiale bipolaire (emballage stérilisé)	all	
RCNH4	#4 Implant de tête radiale bipolaire (emballage stérilisé)	all	
RCNS1	N° 1 Tige bipolaire (emballage stérile)	all	
RCNS160	Tige non-revêtue rHead Recon, taille 1	all	
RCNS2	#2 Tige bipolaire (emballage stérile)	all	
RCNS260	Tige non-revêtue Recon rHead, taille 2	all	
RCNS3	#3 Tige bipolaire (emballage stérile)	all	
RCNS360	Tige non-revêtue Recon rHead, taille 3	all	
RCNS4	#4 Tige bipolaire (emballage stérile)	all	
RCNS460	Tige non-revêtue Recon rHead, taille 4	all	
RHAH2	Implant de tête radiale n° 2 (emballage stérile)	all	
RHAH3	Implant de tête radiale #3 (emballage stérile)	all	
RHAH4	Implant de tête radiale #4 (emballage stérile)	all	
RHAS1	Tige radiale n° 1 (emballage stérile)	all	
RHAS160	rHead, implant radial à collet de 6 mm, taille 1	all	
RHAS2	Tige radiale #2 (emballage stérile)	all	
RHAS260	rHead, Implant radial à collet de 6 mm, taille 2	all	
RHAS3	Tige radiale #3 (emballage stérile)	all	
RHAS360	rHead, Implant radial à collet de 6 mm, taille 3	all	
RHAS4	Tige radiale #4 (emballage stérile)	all	
RHAS460	rHead, Implant radial à collet de 6 mm, taille 4	alle	

**Formulaire de réponse**

**STRYKER® Trauma GmbH, Service traumatismes et extrémités (Trauma&Extremities)**

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

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA Ref # 1638238  
**Type d'action :** Action corrective produit  
**Description :** Tête radiale et système Uni-Elbow rHead

**Fabricant légal :** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Suisse

**Nom du produit:** Voir pièce jointe  
**Numéro de catalogue:** Voir pièce jointe  
**Numéros de lot:** Tous les lots

Client N° \_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement \_\_\_\_\_  
Adresse de l'établissement \_\_\_\_\_  
Nom de la personne à  
contacter \_\_\_\_\_  
N° de téléphone \_\_\_\_\_

*S'il vous plaît cocher la case correspondante*

- J'accuse réception du rappel volontaire de produits RA2017-1638238.
- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock.
- Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*). Ces éléments peuvent être ramassés dans la section suivante.

\_\_\_\_\_.

S'il vous plaît remplir le formulaire de réponse, même si vous n'avez pas le produit touché et retournez-le au numéro de fax.

\_\_\_\_\_  
*Date / Signature d'une personne autorisée à votre institution*

**Veillez faxer ce formulaire-réponse au: +41 (0)32 641 69 55**  
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist