

Pusignan, le 17/11/2017

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2017-1638238

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2017-1638238
Type d'action : Action corrective produit
Description : Tête radiale rHead et Uni-Elbow
Fabricant légal : Stryker GmbH, Bohnackerweg 12545 Selzach, Suisse
Référence produit: Voir Annexe 1
Numéros de lot : Tous

Madame, Monsieur

Stryker GmbH – division traumatologie et extrémités entreprend un retrait de produit volontaire de la **tête radiale rHead et du système Uni-Elbow** 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 rHead et le système Uni-Elbow de Stryker n'ont pas été concluants, ce qui ne permet pas d'assurer l'efficacité du dispositif. Par conséquent, nous avons décidé de les retirer des marchés mondiaux.

Suivi Patient :

Les patients chez qui la tête radiale rHead ou le système de prothèse Uni-Elbow ont été implantés doivent continuer à être suivis conformément au protocole habituel établi par leur chirurgien.

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

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, empiètement, 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) *Veillez 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. Veillez 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. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
7. Veillez 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.

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 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.

Bien cordialement,

Mickael Toledano
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

Annexe 1 : RA2017-1638238 Produits et lots affectés

Référence fabricant	Intitulé fabricant	Numéros des lots
3100000	Assemblage latéral, implant radial, taille 1	Tous
3100001	Assemblage latéral, implant radial à tige, taille 2	Tous
3100002	Assemblage latéral, implant radial à tige, taille 3	Tous
3100003	Assemblage latéral, implant radial à tige, taille 4	Tous
3100004	Assemblage latéral, implant radial à tige, collet de 6 mm, taille 1	Tous
3100005	Assemblage latéral, implant radial à tige, collet de 6 mm, taille 2	Tous
3100006	Assemblage latéral, implant radial à tige, collet de 6 mm, taille 3	Tous
3100007	Assemblage latéral, implant radial à tige, collet de 6 mm, taille 4	Tous
3100008	Assemblage latéral, implant à tête radiale, taille 2	Tous
3100009	Assemblage latéral, implant à tête radiale, taille 3	Tous
3100010	Assemblage latéral, implant à tête radiale à tige, taille 4	Tous
3100011	Assemblage latéral, système d'implant à tête radiale, taille 2	Tous
3100012	Assemblage latéral, système d'implant à tête radiale, taille 3	Tous
3100013	Assemblage latéral, système d'implant à tête radiale, taille 4	Tous
3102010	Tige revêtue de plasma rHead, taille 1	Tous
3102011	Tige revêtue de plasma rHead, taille 2	Tous
3102012	Tige revêtue de plasma rHead, taille 3	Tous
3102013	Tige revêtue de plasma rHead, taille 4	Tous
3102014	Tige rHead, collet de 6 mm, taille 1	Tous
3102015	Tige rHead, collet de 6 mm, taille 2	Tous
3102016	Tige rHead, collet de 6 mm, taille 3	Tous
3102017	Tige rHead, collet de 6 mm, taille 4	Tous
3102018	Tige revêtue de plasma rHead Recon, taille 1	Tous
3102019	Tige revêtue de plasma rHead Recon, taille 2	Tous
3102020	Tige revêtue de plasma rHead Recon, taille 3	Tous
3102021	Tige revêtue de plasma rHead Recon, taille 4	Tous
3102022	Tige rHead Recon, collet de 6 mm, taille 1	Tous
3102023	Tige rHead Recon, collet de 6 mm, taille 2	Tous
3102024	Tige rHead Recon, collet de 6 mm, taille 3	Tous
3102025	Tige rHead Recon, collet de 6 mm, taille 4	Tous
4100000	Grand Radio Capitellum, gauche	Tous
4100001	Petit Radio Capitellum, gauche	Tous
4100002	Grand Radio Capitellum, droite	Tous
4100003	Petit Radio Capitellum, droite	Tous

4100004	Taille d'assemblage de la tête radiale n° 2, Rad	Tous
4100005	Taille d'assemblage de la tête radiale #3, Rad	Tous
4100006	Taille d'assemblage de la tête radiale #4, Rad	Tous
4100007	Radio Capitellum, Recon Head, taille n° 2	Tous
4100008	Radio Capitellum, Recon Head, taille #3	Tous
4100009	Radio Capitellum, Recon Head, taille #4	Tous
4100100	Tige étendue standard rHead, collet de 6 mm, taille 1	Tous
4100101	Tige étendue standard rHead, collet de 6 mm, taille 2	Tous
4100102	Tige étendue standard rHead, collet de 6 mm, taille 3	Tous
4100103	Tige étendue standard rHead, collet de 6 mm, taille 4	Tous
4100300	Tige étendue rHead Recon taille 1	Tous
4100301	Tige étendue rHead Recon taille 2	Tous
4100302	Tige étendue rHead Recon taille 3	Tous
4100303	Tige étendue rHead Recon taille 4	Tous
RCNH2	N° 2 Implant de tête radiale bipolaire (emballage stérile)	Tous
RCNH3	#3 Implant de tête radiale bipolaire (emballage stérile)	Tous
RCNH4	#4 Implant de tête radiale bipolaire (emballage stérile)	Tous
RCNS1	N° 1 Tige bipolaire (emballage stérile)	Tous
RCNS160	Tige non-revêtue rHead Recon, taille 1	Tous
RCNS2	#2 Tige bipolaire (emballage stérile)	Tous
RCNS260	Tige non-revêtue Recon rHead, taille 2	Tous
RCNS3	#3 Tige bipolaire (emballage stérile)	Tous
RCNS360	Tige non-revêtue Recon rHead, taille 3	Tous
RCNS4	#4 Tige bipolaire (emballage stérile)	Tous
RCNS460	Tige non-revêtue Recon rHead, taille 4	Tous
RHAH2	Implant de tête radiale n° 2 (emballage stérile)	Tous
RHAH3	Implant de tête radiale #3 (emballage stérile)	Tous
RHAH4	Implant de tête radiale #4 (emballage stérile)	Tous
RHAS1	Tige radiale n° 1 (emballage stérile)	Tous
RHAS160	rHead, implant radial à collet de 6 mm, taille 1	Tous
RHAS2	Tige radiale #2 (emballage stérile)	Tous
RHAS260	rHead, Implant radial à collet de 6 mm, taille 2	Tous
RHAS3	Tige radiale #3 (emballage stérile)	Tous
RHAS360	rHead, Implant radial à collet de 6 mm, taille 3	Tous
RHAS4	Tige radiale #4 (emballage stérile)	Tous
RHAS460	rHead, Implant radial à collet de 6 mm, taille 4	Tous

Formulaire de réponse client : RA2017-1638238

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2017-1638238
Type d'action : Action corrective produit
Description : Tête radiale et système Uni-Elbow rHead
Référence produit: Voir Annexe 1
Numéros de lot : Tous les lots

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2017-1638238 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 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	

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

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Mickael Toledano - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com