

FIELD SAFETY NOTIFICATION URGENTE: RA2018-1700586
NOTICE DE SECURITE

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

Type d'action : Rappel (RA2018-1700586)
Référence : **160430**
Description : Extracteur d'insert onlay Mako
Numéros de lot : 19020414, 19090616, 19090915, 19100616, 19100915, 19110317, 19110616, 19110915, 19130315, 19140315, 19451016, 19471016, 19490515, 19500515, 19510515, 19520515, 19530515, 26051212, 26070512, 26080913, 26130512, 26170513, 26201111, 26290412, 26440912, 19461016, 26340312, 19120317, 19150517, 19160517

Fabricant légal : MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317 États-Unis

27 Décembre 2018

Chère cliente, Cher client,

Stryker a lancé une expansion de rappel volontaire d'un lot spécifique concernant l'extracteur d'insert onlay Mako (160430). Ce rappel avait initialement été lancé en Janvier 2018 mais vous n'étiez alors pas concernés au vu des lots impactés.

Ce courrier a pour but d'établir la liste de tous les risques et dangers potentiels connus associés à l'utilisation du produit mentionné, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation de ces risques.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker a reçu un rapport signalant qu'une goupille de charnière s'était dissociée d'un extracteur d'insert onlay Mako (160430). Dans le cas signalé, la goupille de charnière dissociée a été découverte sur le chariot chirurgical avant d'être utilisée durant l'intervention. Un dispositif de secours était disponible et a été utilisé pour effectuer la procédure.

Risques potentiels associés

Si la goupille de charnière est dissociée, les risques potentiels suivants peuvent exister :

- Goupille de charnière dissociée
- Corps étranger (goupille de charnière laissée dans la plaie)
- Présence excessive de débris d'usure métalliques

Dangers potentiels

Les risques indiqués pourraient entraîner un ou plusieurs des dangers potentiels suivants pour le patient :

- Complications associées à l'allongement du temps opératoire (> à 30 min)
- Performance médiocre de l'implant
- Réaction indésirable des tissus environnants ou réaction inflammatoire
- Douleur ou mauvais fonctionnement des tissus mous (muscles, tendons), entraînant potentiellement une reprise chirurgicale

Atténuation des risques

1. Instrument optionnel : L'extracteur d'insert onlay Mako étant un instrument optionnel, ne pas l'utiliser peut permettre d'atténuer les risques. Un instrument similaire peut être utilisé pour accéder aux orifices d'extraction à l'avant de l'implant d'essai et retirer celui-ci.
2. Inspection fonctionnelle : Si un extracteur d'insert onlay Mako est utilisé, les risques peuvent être atténués en réalisant une inspection de l'instrument avant utilisation, conformément aux recommandations de Stryker indiquées dans « Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables »
3. Étapes de lavage : Ces étapes, qui font partie des procédures ordinaires de lavage chirurgical, peuvent permettre de retirer une goupille de charnière éventuellement oubliée dans la plaie. Cela peut atténuer les risques de présence d'un corps étranger ou de débris d'usure métalliques dans la plaie.

Mesures requises

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 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.
 - a) Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales 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. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
8. Renvoyez le produit à Stryker.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les **7** jours suivant sa date de réception. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

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 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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations respectueuses.

Cordialement,

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

FIELD SAFETY NOTIFICATION URGENTE
FORMULAIRE DE RÉPONSE

27 Décembre 2018

Type d'action : Rappel (RA2018-1700586)
Référence : **160430**
Description : Extracteur d'insert onlay Mako
Numéros de lot : 19020414, 19090616, 19090915, 19100616, 19100915, 19110317, 19110616, 19110915, 19130315, 19140315, 19451016, 19471016, 19490515, 19500515, 19510515, 19520515, 19530515, 26051212, 26070512, 26080913, 26130512, 26170513, 26201111, 26290412, 26440912, 19461016, 26340312, 19120317, 19150517, 19160517

J'ai bien reçu la field safety notification urgente de la part de Stryker indiquant qu'une expansion de rappel de l'extracteur d'insert onlay Mako décrit ci-dessus a été lancée.

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté implantée	Qté à renvoyer
			Non Applicable	
			Non Applicable	
			Non Applicable	
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				

Nous vous invitons à signer ce formulaire et à le renvoyer pour accuser réception de cet avis.			
Nom de l'hôpital/de l'établissement		Service	
Nom de la personne à contacter		Adresse	
Fonction de la personne à contacter		Tampon	
Signature de la personne à contacter		Adresse électronique	
Numéro de téléphone de la personne à contacter		Date	

Veuillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :

Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65

ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com