
URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA 2019-2050341
STRYKER / TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale

Le 11 Avril 2019,

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

Destinataires : Responsable matériovigilance, professionnels de santé, distributeurs

Type d'action : Action corrective produit/retrait avec échange

Identifiant FSCA : RA2019- 2050341

Identification du ou des produit(s) affecté(s) :

Numéro de catalogue :	Intitulé fabricant	N° de lot
WIPSP11	TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille L	Y23259
WIPSP10	TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille M	Y23263

Cher client,

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 le 12 juillet 2018 et aujourd'hui. Les numéros de pièce et de lot ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués ci-dessus.

Motif du rappel de produit volontaire

Stryker a identifié une incohérence entre l'étiquette de l'emballage (taille L) et le dispositif présent dans l'emballage (taille M). L'investigation interne a révélé que l'emballage de la TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille L du lot Y23259 peut contenir une TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille M du lot Y23263, et inversement. Cette incohérence se limite aux numéros de pièce et de lot indiqués ci-dessus.

Nous avons reçu une plainte au sujet des produits commercialisés concernés. Cela a entraîné un retard de 5 minutes de l'intervention chirurgicale, sans conséquence pour le patient. Aucune autre plainte n'a été reçue.

Risques pour la santé

L'incohérence de taille peut prolonger l'intervention chirurgicale. Si la taille de l'implant est incorrecte et qu'il n'existe pas de dispositif de rechange de la bonne taille, cette incohérence peut avoir des conséquences néfastes. L'utilisation d'une taille incorrecte peut mener à une tentative d'implanter une tige trop grande/trop petite dans la partie distale/proximale de l'articulation. Si aucune prothèse de la

taille adaptée n'est disponible, une intervention de révision ou un changement de méthode de l'intervention peut s'avérer nécessaire. Cela peut entraîner des lésions osseuses. Dans le pire des cas, il est nécessaire de modifier la méthode chirurgicale ou de recourir à une intervention de révision.

Facteurs d'atténuation

D'autres produits de la taille appropriée sont disponibles.

L'utilisateur reconnaîtra facilement que la taille est incorrecte.

Recommandations pour les patients ayant été traités avec un dispositif concerné

Le fabricant n'a émis aucune recommandation spécifique pour les patients déjà traités par un dispositif concerné. Cette absence de conformité se limite aux numéros de lot Y23259 et Y23263. L'explantation d'un dispositif concerné ou potentiellement concerné ne semble pas appropriée, le risque d'une intervention de révision étant largement supérieur aux bénéfices potentiels d'une correction de la taille de l'implant.

Produits alternatifs potentiels

Le retrait des produits est propre au lot. Des numéros de lots non affectés sont disponibles à la commande.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cette alerte de sécurité. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Veuillez informer le personnel de votre établissement concerné par le rappel de ce dispositif.
2. Vérifiez immédiatement la totalité des zones de stockage et/ou le stockage des fournitures de salle d'opération pour identifier la présence de produits figurant sur la liste des dispositifs concernés dans votre établissement.

Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.

3. Les dispositifs concernés doivent être isolés et ne doivent plus être utilisés.
4. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. 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.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint (formulaire de réponse client). 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 (indiqué ci-dessous) pour cette action.

Nous vous demandons de bien vouloir **répondre à cet avis dans les 7 jours** suivant sa date de réception. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser l'enlèvement des produits ainsi que le remplacement de ceux-ci.

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.

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

RA2019-2050341 : Formulaire de réponse

« Code Client » - « Nom »

Identifiant FSCA : Product Field Action RA2019-2050341
Type d'action : Action corrective produit/retrait avec échange

Identification du ou des produit(s) affecté(s) :

Numéro de catalogue :	Intitulé fabricant	N° de lot
WIPSP11	TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille L	Y23259
WIPSP10	TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille M	Y23263

J'accuse réception du présent Field Safety Notice relatif à l'avis RA2019 -2050341 et je déclare que :

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

Formulaire rempli par :			
Nom de la personne à contacter		Établissement	
Adresse de l'établissement		Signature	
E-mail		Téléphone	
Date		Adresse Mail	

Veuillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :
Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com