

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE: RA2020-2438233
Agrafes compressives EasyClip pour ostéosynthèse et implants EasyClip Xpress

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

Octobre 2020

Identification FSCA : RA2020-2438233
Type d'action : Notification urgente de sécurité
Références catalogue : Cf Annexe 1
Description du produit : Agrafes de compression EASYCLIP pour ostéosynthèse et Implants EASYCLIP XPRESS
N° de lot : Tous

Identification des produits concernés

Référence	Description du produit	Numéro des lots
Cf Annexe 1	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip	Tous
Cf Annexe 1	Implant EASYCLIP XPRESS	Tous

Objet de cette notification :

L'objet de cette lettre est de vous informer que Stryker Trauma GmbH (Division Trauma & Extrémités) a identifié un risque de libération de nickel supérieure à la marge de sécurité acceptable pour les implants et agrafes EasyClip.

Il a été déterminé que, pour rester dans la marge de sécurité acceptable, 2 agrafes EasyClip au maximum peuvent être implantées chez les patients pédiatriques pesant moins de 20 kg.

Par conséquent, le mode d'emploi actuel sera mis à jour et la contre-indication suivante sera ajoutée : « Ne pas implanter plus de 2 agrafes EasyClip chez les patients pédiatriques ».

Ce risque a été identifié de façon proactive à la suite d'une mise à jour de l'évaluation des risques toxicologiques pour les agrafes de compression EasyClip pour ostéosynthèse et les produits EasyClip Xpress.

À la date de la présente communication, Stryker n'a été informé d'aucune réclamation ou incident lié à ce risque potentiel.

Risques pour la santé

Le risque pour la santé peut être considéré comme très faible avec une légère augmentation du risque de développer une hypersensibilité aux ions nickel dans le futur.

Facteurs d'atténuation du risque

Les allergies liées à la libération de nickel sont indiquées dans les notices d'utilisation des dispositifs (V15082 et IFU V15221), à la section PRÉCAUTIONS D'UTILISATION : « Les implants contiennent des métaux susceptibles d'entraîner une réponse du système immunitaire caractérisée par une hypersensibilité allergique. Dans le cas spécifique des alliages métalliques composé de nickel et de titane (Ni et Ti), des examens préopératoires doivent être effectués en cas de suspicion de sensibilité au produit. Le chirurgien doit avoir pris connaissance des instructions d'utilisation et/ou avoir procédé au préalable à une simulation de la procédure dans un laboratoire de compétences.»

Recommandations pour les patients ayant été traités avec un dispositif concerné

Étant donné que la libération est quasi nulle un mois après l'implantation et que la libération la plus élevée se produit dans les premiers jours suivant l'implantation, il est très peu probable que la valeur seuil existante soit dépassée. Par conséquent, aucune action n'est recommandée dans ces cas.

Produits alternatifs potentiels

Il n'y a pas de rappel des dispositifs. Le produit peut être utilisé conformément à la notice d'instructions, avec une limite maximum de deux implants les patients pédiatriques.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis.
3. 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, il est de votre responsabilité de notifier vos clients.
4. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.
5. Nous vous rappelons que selon l'article L1111-2 du code de la santé publique, il est de votre responsabilité d'informer les patients concernés si vous estimez qu'il y a un risque pour leur état de santé
6. Remplissez le formulaire de réponse 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.

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

Nom : Anaïs Terebinto

Fonction : Spécialiste RAQA

E-mail : FranceRappel@stryker.com

Téléphone : 07 84 29 37 09

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 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 France SAS
ZAC - Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France



Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 72 45 36 13 / Fax: 04 72 45 36 65

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE: RA2020-2438233

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

CODE: NOM

Identification FSCA : RA2020-2438233
Type d'action : Notification urgente de sécurité
Références catalogue : Cf Annexe 1
Description du produit : Agrafes de compression EASYCLIP pour ostéosynthèse et Implants EASYCLIP XPRESS
N° de lot : Tous

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2020-2438233
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.
Si je suis un distributeur, je confirme avoir informé mes clients.

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

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com

ANNEXE 1

Référence produit	Description du produit	Référence de la notice
EZ15-12-12	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 15x12x12mm	V15082 Rev. AA
EZ15-15-15	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 15x15x15mm	V15082 Rev. AA
EZ18-12-12	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 18x12x12mm	V15082 Rev. AA
EZ18-15-13	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 18x15x13mm	V15082 Rev. AA
EZ18-14-14	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 18x14x14mm	V15082 Rev. AA
EZ18-17-15	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 18x17x15mm	V15082 Rev. AA
EZ18-19-17	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 18x19x17mm	V15082 Rev. AA
EZ20-16-16	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 20x16x16mm	V15082 Rev. AA
EZ20-20-20	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 20x20x20mm	V15082 Rev. AA
EZ25-22-22	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 25x22x22mm	V15082 Rev. AA
EZB10-15-13	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 10x15x13mm	V15082 Rev. AA
EZB10-17-15	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 10x17x15mm	V15082 Rev. AA
EZB10-19-16	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 10x19x16mm	V15082 Rev. AA
EZB10-20-17	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 10x20x17mm	V15082 Rev. AA
EZB12-15-13	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 12x15x13mm	V15082 Rev. AA
EZB10-22-20	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 10x22x20mm	V15082 Rev. AA
EZB12-17-15	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 12x17x15mm	V15082 Rev. AA
EZB12-19-16	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 12x19x16mm	V15082 Rev. AA
EZM08-08-08	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 8x8x8mm	V15082 Rev. AA
EZM10-10-10	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 10x10x10mm	V15082 Rev. AA
EZM12-10-10	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 10x10x10mm	V15082 Rev. AA
EZM12-14-14	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 12x14x14mm	V15082 Rev. AA
EZM12-16-16	Agrafe compressive d'ostéosynthèse EasyClip 12x16x16mm	V15082 Rev. AA
EZBXP10-15-13	EasyClip Xpress 10x15x13	V15221 Rev. AA
EZBXP12-15-13	EasyClip Xpress 12x15x13	V15221 Rev. AA
EZMXP08-08-08	EasyClip Xpress 08x08x08	V15221 Rev. AA
EZMXP10-10-10	EasyClip Xpress 10x10x10	V15221 Rev. AA
EZMXP12-10-10	EasyClip Xpress 12x10x10	V15221 Rev. AA
EZXP15-12-12	EasyClip Xpress 15x12x12	V15221 Rev. AA
EZXP15-15-15	EasyClip Xpress 15x15x15	V15221 Rev. AA
EZXP18-14-14	EasyClip Xpress 18x14x14	V15221 Rev. AA
EZXP18-17-15	EasyClip Xpress 18x17x15	V15221 Rev. AA
EZXP18-19-17	EasyClip Xpress 18x19x17	V15221 Rev. AA
EZXP20-16-16	EasyClip Xpress 20x16x16	V15221 Rev. AA
EZXP20-20-20	EasyClip Xpress 20x20x20	V15221 Rev. AA
EZXP25-22-22	EasyClip Xpress 25x22x22	V15221 Rev. AA