

Pusignan, le 10 janvier 2014.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de Bloc Orthopédie pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-156

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-156
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Porte-râpe Accolade compatible Navigation
Référence produit : 2124-1400
Numéros de lots : Tous les lots

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker[®] Orthopaedics concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

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. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 30 avril 2014. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

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.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 6

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-156

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-156
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Porte-râpe Accolade compatible Navigation
Référence produit : 2124-1400
Numéros de lots : Tous les lots

Madame, monsieur,

Le 15 novembre dernier, Stryker® Orthopaedics (« Stryker® ») a initié un rappel de produits concernant le Porte-râpe Accolade compatible Navigation pré - cité. Stryker® a reçu des réclamations clients indiquant que la platine d'impaction pouvait se désolidariser/se détacher du corps du porte-râpe.

Risques potentiels associés

La platine d'impaction se désolidarise du corps du porte-râpe.

L'ordre prévisible des événements est le suivant :

1. L'intervention d'arthroplastie totale de la hanche arrive à la phase où le chirurgien doit utiliser des râpes pour préparer le canal fémoral.
2. Le chirurgien choisit d'utiliser le porte-râpe Accolade compatible Navigation pour procéder au passage de râpe.
3. Au moment d'impacter ou d'extraire une râpe fémorale, la platine d'impaction se détache du corps du porte-râpe.
4. Étant donné qu'il n'est plus possible d'impacter ou d'extraire la râpe avec le porte-râpe Accolade compatible Navigation, un autre porte-râpe (provenant d'un kit d'instruments présent dans le bloc opératoire) est utilisé.

Cette situation peut conduire à un allongement du temps opératoire de 5 minutes au maximum, et un risque potentiel de complications associées à ce délai supplémentaire.

Facteurs d'atténuation des risques

L'inspection des dispositifs d'accouplement est décrite dans les Instructions de nettoyage, stérilisation, inspection et maintenance des dispositifs médicaux d'Orthopédie (réf. LSPTI-B, 08/12 ; page 8) : « Pour les dispositifs exposés à des forces d'impaction, il convient de vérifier que ceux-ci ne sont pas endommagés au point de ne plus fonctionner correctement » et « Les instruments disposant d'éléments mobiles doivent être testés afin de vérifier leur bon fonctionnement ». Cette vérification devrait permettre d'éviter que des éléments présentant des fissures au niveau de la soudure (pouvant indiquer une fragilisation de la soudure susceptible d'entraîner la rupture ou le détachement de la platine d'impaction) soient introduits dans le bloc opératoire.

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Veillez suivre les recommandations suivantes pour tout porte-râpe Accolade compatible Navigation (2124-1400) en votre possession :

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cette action 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.
Veillez nous indiquer leurs coordonnées afin que nous puissions contacter directement les utilisateurs
5. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*
6. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique.
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.
7. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker. À réception de ce formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser la reprise de l'éventuel stock restant.

Stryker[®] Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette Field Safety Corrective Action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

PJ : Formulaire de réponse client à retourner complété et signé

Formulaire de réponse client : RA2013-156

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-156
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Porte-râpe Accolade compatible Navigation
Référence produit : 2124-1400
Numéros de lots : Tous les lots

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2013-156 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock <i>(Barrer si non applicable)</i>			
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :			
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité détruite ou perdue
2124-1400			
2124-1400			
2124-1400			
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	
		N° de fax	
Adresse électronique			
		Date	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com