

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

TETES FEMORALES VITALLIUM V40 CONIQUES AVEC LFIT, V40 CONIQUES ET PCA CONIQUES

Numéro de rappel : RA2014-170EXT
Description produit : Têtes fémorales Vitallium V40 coniques avec LFIT, V40 coniques et PCA coniques
Référence produit : 6260-5-028, 6260-5-032, 6260-5-132, 6260-5-232, 6260-5-328, 6260-5-332, 6260-5-428, 6260-5-432, 6260-9-028, 6260-9-032, 6260-9-132, 6260-9-232, 6260-9-328, 6260-9-332, 6260-9-428, 6280-0-128, 6280-0-132, 6280-0-228, 6280-0-232 et 6280-0-332.
Numéros de lots : Divers (selon l'historique de distribution)
N/REF RA2014-170EXT-FR-1/ "ID CLIENT"

Le 26 octobre 2015

A l'attention du Directeur d'établissement

« NOM ETABLISSEMENT

« ADRESSE »

« CP » « VILLE »

Madame, Monsieur,

Le 26 octobre 2015, Stryker® Orthopaedics a lancé un rappel de produit volontaire des têtes fémorales Vitallium V40 coniques avec LFIT, V40 coniques et PCA coniques dont les lots sont référencés ci-dessus. Ce courrier vise à établir la liste des risques potentiels connus associés à l'utilisation de ces produits ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques.

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker a reçu quatre réclamations de clients concernant les têtes fémorales V40 Vitallium avec LFIT (fabriquées entre le 7 juillet 2014 et le 15 août 2014) signalant l'impossibilité d'assembler la tête fémorale avec la tige conique V40 correspondante au moment de l'intervention chirurgicale. Dans chacun des cas, une nouvelle tête fémorale V40 Vitallium avec LFIT a été ouverte et utilisée. Aucune autre conséquence défavorable ou retard dans l'intervention n'a été signalé pour chacune de ces réclamations.

Risques potentiels :

Si la tête fémorale ne peut pas être assemblée avec la tige conique ou s'il existe une résistance de verrouillage inadéquate au niveau de l'interface conique tête/tige, il y a un risque potentiel de :

1. Fonctionnalité incorrecte - la tête fémorale ne peut pas être verrouillée avec la tige conique.
2. Tension excessive des tissus mous.
3. Tension insuffisante des tissus mous.
4. Résistance de verrouillage inadéquate - au niveau de l'interface conique tête/tige.
5. Débris d'usure métalliques excessifs.
6. Ions métalliques excessifs liés aux débris.
7. Ions métalliques excessifs liés à la corrosion.

Les risques potentiels ci-dessus peuvent entraîner un ou plusieurs préjudices pour le patient :

1. Complications associées à la durée prolongée de ≤15 minutes de l'intervention chirurgicale.

2. Perte de mobilité et baisse de l'amplitude de mouvement.
3. Instabilité articulaire.
4. Perte de mobilité secondaire au désassemblage des composants.
5. Réaction inflammatoire.
6. Intervention chirurgicale de révision pour corriger la situation dangereuse de l'instabilité articulaire.
7. Dislocation secondaire à l'instabilité articulaire.
8. Douleur associée au desserrage de l'implant.
9. Réaction indésirable locale des tissus.

Mesures d'atténuation des risques

Si la tête fémorale ne peut pas être assemblée avec la tige conique, une autre tête fémorale de remplacement de la même taille/décalage doit être utilisée.

En cas de résistance de verrouillage inadéquate au niveau de l'interface conique tête/tige, suivre les Instructions d'utilisation de la tige fémorale V40. Avant l'assemblage final de la tête sur la tige conique implantée, la longueur de col et le choix du décalage de la tête fémorale peuvent être réévalués à l'aide d'une tête fémorale V40 d'essai.

La tête fémorale d'essai est placée sur la tige conique et la hanche est réduite pour évaluer l'égalité de longueur des membres et la tension adéquate des tissus mous. La réalisation de cette étape peut permettre de réduire le risque potentiel.

En outre, conformément aux instructions d'utilisation, l'assemblage correct de la tête fémorale et du mécanisme de verrouillage est vérifié pendant l'implantation. L'assemblage de la tête fémorale est vérifiée par l'application d'une traction sur la tête fémorale et en confirmant la stabilité sur la tige conique. Une tête fémorale qui ne permet pas un verrouillage conique apparaîtra clairement pendant la vérification, ce qui permet de réduire le risque d'implantation d'une tête fémorale non verrouillée.

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

C'est pourquoi 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.
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 distributeur, notez qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.*
5. Complétez 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.
6. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) concernant cette action corrective produit.
Dès réception du présent formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser les actions nécessaires.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours calendaires suivant sa

date de réception.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom : LAUCK Florence
Fonction : Spécialiste RA/QA
E-mail : florence.lauck@stryker.com
Téléphone : 04 72 45 35 83

7. Veuillez informer Stryker en cas d'événement indésirable observé concernant l'utilisation des dispositifs en objet.
Conformez-vous aux réglementations locales concernant le signalement des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.

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,



Florence LAUCK
Spécialiste Qualité & Affaires Réglementaires
Tel : 0472 45 35 83 - Fax : 0472 45 36 65 – Email : florence.lauck@stryker.com

Pièces jointes: FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT

URGENT - RAPPEL DE PRODUITS MEDICAUX
FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT

Merci de le retourner dûment complété par mail à florence.lauck@stryker.com ou par fax au 04 72 45 35 83

Numéro de rappel: RA2014-170EXT
 Description produit : Têtes fémorales Vitallium V40 coniques avec LFIT, V40 coniques et PCA coniques
 Référence produit : 6260-5-028, 6260-5-032, 6260-5-132, 6260-5-232, 6260-5-328, 6260-5-332, 6260-5-428, 6260-5-432, 6260-9-028, 6260-9-032, 6260-9-132, 6260-9-232, 6260-9-328, 6260-9-332, 6260-9-428, 6280-0-128, 6280-0-132, 6280-0-228, 6280-0-232 et 6280-0-332.
 Numéros de lots : Divers (selon l'historique de distribution)
 N/REF RA2014-170ext-FR-1/ "ID CLIENT"

(1) Accusé de réception:

“J’ai lu et compris la notification de rappel émise par Stryker® Orthopaedics datée du 26 octobre 2015 m’informant de la procédure de rappel volontaire concernant les produits susmentionnés.”

Oui Non

(2) Questions appropriées:

Veillez cocher les cases applicables à votre établissement :

- Nous avons effectué une vérification physique de notre inventaire et n’avons aucun des produits affectés en notre possession
- Nous avons en notre possession et positionné en quarantaine, ou distribué à un tiers, les articles référencés suivants :

Ref	Description	Lot	Date de péremption	Quantité livrée à votre établissement	Date transaction	Quantité dans votre établissement	Quantité utilisée

Le cas-échéant :

Ref	Lot	Quantité fournie à un tiers	Nom et coordonnées complètes des tiers

(3) Retour des produits

- Nous avons retourné à Stryker France sous référence RA2014-170ext les dispositifs listés ci-dessus par :

Nom du transporteur# _____
 Bon de transport n° # _____

- Nous souhaitons que Stryker France procède à l’enlèvement des dispositifs affectés à compter du : _____ aux horaires suivants _____

aux coordonnées _____
 Nom et numéro de téléphone de la personne à contacter _____

(4) Signataire

Date _____

Cachet de l'établissement :

Nom, Fonction du signataire _____

Signature _____