

Pusignan, le 08/09/2016

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-107
Impacteur / positionneur universel Trident

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2016-107
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Impacteur / positionneur universel Trident
Référence produit : 2101-0200
Numéros de lots : cf liste jointe

Madame, Monsieur,

Stryker Orthopaedics a initié un rappel volontaire de produits concernant tous les dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de ce courrier est de répertorier tous les risques potentiels connus associés à l'utilisation de ce produit, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques qui y sont liés.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker Orthopaedics a reçu des rapports indiquant que la longueur de filetage ressortait du dôme de l'implant ou de l'essai acétabulaire. Après enquête, il a été déterminé que le « press fit » entre le montant fileté et l'ensemble de poignée pour l'impacteur / positionneur universel Trident (réf. : 2101-0200) pouvait provoquer la saillie progressive du montant fileté avec le temps.

Dangers et risques potentiels associés

Les dangers potentiels peuvent inclure :

1. Longueur de filetage saillante.
2. Contrainte excessive sur l'os.

Les risques potentiels peuvent inclure :

1. Complications associées à l'allongement du temps de l'opération de la hanche de moins de 15 minutes.
2. Fracture intra opératoire.
3. Perte de mobilité initiale pendant la récupération post-opératoire.
4. Fracture péri-prothétique.
5. Douleur associée au desserrement de l'implant.

Facteurs d'atténuation :

L'inspection de dispositifs réutilisables telle que décrite dans les instructions Stryker pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien de dispositifs médicaux orthopédiques (LSTPI-B, Rev. 2) indique, « Pour les dispositifs exposés à des forces d'impaction, vérifier qu'ils ne sont pas endommagés au point de mal fonctionner » et « le bon assemblage des pièces d'accouplement des dispositifs doit être vérifié ». La réalisation de ces inspections, conformément aux instructions, pourrait permettre d'identifier la longueur de filetage saillante avant d'utiliser l'instrument en chirurgie, ce qui permettrait ainsi d'atténuer tous les dangers potentiels.

En outre, l'utilisateur peut remarquer la longueur de filetage saillante lorsque l'impacteur / positionneur universel Trident est assemblé avec un essai ou un implant. Le filetage saillant peut être observé lorsque l'instrument est assemblé à un essai, pendant le processus d'essai, lorsque l'instrument est assemblé à un implant et/ou pendant les phases précoces de l'impaction d'implant.

L'identification de la longueur de filetage saillante par le chirurgien lorsque l'impacteur / positionneur universel Trident est assemblé à un essai ou un implant permettrait de réduire le risque de survenue des dangers potentiels 2 à 5.

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Mesures immédiates et requises dans votre établissement :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Nous vous demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants 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 établissements.
 - a) *Veillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
 - b) *Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.*
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé 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. 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis de rappel produit. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser le retour du produit.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective produit 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.

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.

Cordialement,



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

RA2016-107 : Liste des lots concernés

SAMPLE25	SMM7E03	SMM7M06A	SMM8N00	SMM8W00	SMM9A01E	SMM9E04
SMM6C00	SMM7E03A	SMM7M07	SMM8N00A	SMM8W00A	SMM9A01EL	SMM9E04A
SMM6N00	SMM7K00	SMM7M07J	SMM8N00D	SMM8W00D	SMM9A02	SMM9E04D
SMM6N01	SMM7K00A	SMM7M08	SMM8N01	SMM8W00E	SMM9A02E	SMM9E04E
SMM6N01A	SMM7K01	SMM7M08A	SMM8N01A	SMM8W00H	SMM9A03	SMM9E04T
SMM6N02	SMM7K01A	SMM7M09	SMM8N01T	SMM8W00J	SMM9A03HD	SMM9E04TT
SMM6N03	SMM7K01AA	SMM7M09	SMM8N02	SMM8W00K	SMM9A03K	SMM9E05
SMM6N04	SMM7K02	SMM7M10	SMM8N02A	SMM8W00M	SMM9A03L	SMM9E05A
SMM6N04A	SMM7K02T	SMM7N00	SMM8N02T	SMM8W00T	SMM9A03P	SMM9E06
SMM7A00	SMM7K03	SMM7N00A	SMM8S00	SMM8W01	SMM9A04	SMM9E06A
SMM7A00E	SMM7K03J	SMM7N01	SMM8S00T	SMM8W01A	SMM9A05	SMM9E06D
SMM7A00L	SMM7K03L	SMM7N01J	SMM8S00TT	SMM8W01AA	SMM9A06	SMM9H00E
SMM7A01T	SMM7K03X	SMM7N02	SMM8S01	SMM8W02	SMM9A06E	SMM9H00EE
SMM7A01TD	SMM7K03Y	SMM7N02L	SMM8S01A	SMM8W02X	SMM9A07	SMM9H00K
SMM7A01TDD	SMM7L00	SMM7N03	SMM8S01D	SMM8W03	SMM9A07L	SMM9H00L
SMM7A01TT	SMM7L00H	SMM7N03A	SMM8S02	SMM8W03A	SMM9A08	SMM9H00V
SMM7A02	SMM7L00J	SMM7N04	SMM8T00	SMM8W03D	SMM9A09	SMM9H01
SMM7A02A	SMM7L00K	SMM7N04J	SMM8T00A	SMM8W03M	SMM9A09K	SMM9H01A
SMM7A02E	SMM7M00	SMM8C00	SMM8V00	SMM8W03P	SMM9A09L	SMM9H01K
SMM7A02EE	SMM7M00A	SMM8C00J	SMM8V00A	SMM8W04	SMM9A09P	SMM9H01T
SMM7A02T	SMM7M01	SMM8L00T	SMM8V00E	SMM8W04A	SMM9A10	SMM9K00
SMM7C01	SMM7M01R	SMM8L01	SMM8V01	SMM8W05	SMM9A11	SMM9K01
SMM7C01T	SMM7M01RW	SMM8L02X	SMM8V01A	SMM8W05A	SMM9A11D	SMM9K01AT
SMM7C01TT	SMM7M01W	SMM8L03	SMM8V01D	SMM8W05D	SMM9A12	SMM9K01L
SMM7C01TW	SMM7M02	SMM8L04	SMM8V01T	SMM8W05H	SMM9A12J	SMM9K01T
SMM7C01W	SMM7M02H	SMM8L05	SMM8V02	SMM8W06H	SMM9A12T	SMM9K01TT
SMM7C02	SMM7M03	SMM8L05A	SMM8V02J	SMM8W07	SMM9A12X	SMM9K02
SMM7C02H	SMM7M03A	SMM8L06	SMM8V03	SMM8W07A	SMM9C00	SMM9K02A
SMM7C02J	SMM7M03D	SMM8L07	SMM8V03T	SMM8W07K	SMM9C00A	SMM9K03
SMM7E00	SMM7M03E	SMM8L07T	SMM8V04	SMM8W07L	SMM9C00D	SMM9K04
SMM7E01	SMM7M03K	SMM8L08	SMM8V05	SMM8W08	SMM9C00J	SMM9L00
SMM7E01A	SMM7M03L	SMM8M00K	SMM8V05T	SMM8W08E	SMM9C00K	SMM9L01
SMM7E01JK	SMM7M04	SMM8M00L	SMM8V06	SMM8W08EE	SMM9E00	SMM9L02
SMM7E01T	SMM7M04L	SMM8M01	SMM8V07	SMM9A00	SMM9E01	SMM9L02A
SMM7E02	SMM7M05	SMM8M01A	SMM8V07A	SMM9A00R	SMM9E02	SMM9L02E
SMM7E02A	SMM7M05J	SMM8M01E	SMM8V07T	SMM9A00T	SMM9E02A	SMM9L02M
SMM7E02M	SMM7M06	SMM8M01EE	SMM8V07TT	SMM9A01	SMM9E03	SMM9L03

ZAC – Avenue de Satolas Green
 69330 Pusignan
 France
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

SMM9L03A	SMM9N02J	SMM9V00H
SMM9L03D	SMM9N02K	SMM9V00HJ
SMM9L03E	SMM9N02M	SMM9V00JH
SMM9L04	SMM9N03	SMM9V01
SMM9L04A	SMM9N04	SMM9V01A
SMM9L04D	SMM9N05	SMM9V01D
SMM9L04E	SMM9N05A	SMM9V01J
SMM9L05	SMM9N05D	SMM9V01T
SMM9L06	SMM9N06	SMM9V01X
SMM9L07	SMM9N06A	SMM9V02
SMM9L07A	SMM9N06T	SMM9V02A
SMM9L08	SMM9N06TA	SMM9V02D
SMM9L08A	SMM9N07	SMM9V02E
SMM9L09	SMM9N07A	SMM9V02H
SMM9L09A	SMM9N07AA	SMM9V02K
SMM9L09D	SMM9N07J	SMM9V03
SMM9L09E	SMM9N07JK	SMM9V04
SMM9L10	SMM9N07M	SMM9V05
SMM9L10A	SMM9N07N	SMM9V06
SMM9M00	SMM9N08	SMM9V07
SMM9M01	SMM9N08A	SMM9V08
SMM9M01A	SMM9N08D	SMM9V08A
SMM9M01L	SMM9N08E	SMM9V08AA
SMM9M02	SMM9T00	SMM9V09
SMM9M02A	SMM9T00A	SMM9V09A
SMM9M02L	SMM9T00J	SMM9V09E
SMM9M03	SMM9T00K	SMM9V09J
SMM9M03A	SMM9T01	SMM9V09K
SMM9M03D	SMM9T02	SMM9V09L
SMM9M03E	SMM9T03	SMM9V09LE
SMM9N00	SMM9T03A	SMM9V09LL
SMM9N00X	SMM9T03D	
SMM9N00Y	SMM9T03L	
SMM9N01	SMM9T03M	
SMM9N01A	SMM9T03N	
SMM9N01J	SMM9V00	
SMM9N02	SMM9V00A	

ZAC – Avenue de Satolas Green
 69330 Pusignan
 France
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Formulaire de réponse client : RA2016-107

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2016-107
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Impacteur / positionneur universel Trident
Référence produit : 2101-0200
Numéros de lots : cf liste jointe

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-107 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock

Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*):

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
2101-0200			

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction de la personne à contacter		N° de téléphone	
Adresse électronique		N° de fax	
Date			
Service où envoyer les produits de remplacement			

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