

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2017-039

VIS CEPHALIQUE STANDARD OMEGA 3

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

Identifiant FSCA : RA2017-039
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Vis céphalique standard OMEGA 3 longueur 110 mm et 105mm
Références et lots : 33625110 lot V06279
33625105 lot V06269

Madame, Monsieur,

Stryker GmbH, division traumatologie et extrémités, procède au rappel volontaire des dispositifs ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Motif du rappel de produit volontaire :

Stryker a reçu une réclamation concernant une Vis céphalique standard OMEGA 3 de longueur 110 mm (référence produit : 33625110; numéro de lot : V06279). Le client final a signalé, par l'intermédiaire d'un représentant commercial, que la vis céphalique n'était pas totalement canulée et que la broche conductrice ne pouvait pas traverser la canule de la vis. Aucune blessure n'a été rapportée.

L'enquête a révélé que l'obstruction était liée à la présence d'une bavure métallique dans la canule de la vis qui n'a pas été retirée pendant la fabrication. Cette non-conformité ne concerne que deux lots.

Risques potentiels associés :

Dans la plupart des cas, le chirurgien devrait détecter une résistance significative lors du passage de la vis céphalique sur la broche conductrice et ne devrait pas continuer à utiliser la vis. Une autre vis devrait être disponible et utilisée, le tout entraînant une prolongation du temps opératoire, de moins de 15 minutes.

Ce n'est que dans le cas où le chirurgien ne remarquerait pas cette résistance ou l'ignorerait que les scénarios théoriques suivants pourraient se produire :

- La broche conductrice pourrait être bloquée dans la vis canulée, avec pour conséquence la chute de débris métalliques dans le patient ainsi qu'une prolongation du temps opératoire, puisque la vis et la broche conductrice devraient être remplacées.

- La broche conductrice pourrait rester bloquée dans la canule de la vis céphalique. Ce n'est que dans le cas où le chirurgien ignorerait les instructions et les avertissements de la notice ([1] V15011 Rév N), indiquant qu'il convient de surveiller en permanence la position de la broche conductrice à l'aide d'un amplificateur de brillance, que le guide pourrait théoriquement sortir de la tête fémorale et toucher des vaisseaux sanguins.

[1] Extraits des avertissements fournis dans la notice d'instructions (V15011 Rév N) :

« Il est particulièrement important de suivre à l'aide de l'amplificateur de brillance l'insertion de la broche conductrice ainsi que toute introduction d'un instrument canulé sur une broche conductrice. L'insertion de vis doit également être contrôlée de manière régulière. Dans tous les cas, il faut apprécier pour chaque patient les avantages de la radioscopie et les risques de l'exposition au rayonnement, conformément aux exigences de SI2000 n° 1059 (réglementation des rayonnements ionisants – exposition médicale). »

Facteurs d'atténuation des risques :

L'obstruction de la canule de la vis est facilement identifiable par l'utilisateur.

Le chirurgien devrait détecter une résistance significative lors du passage de la vis de rappel sur la broche conductrice et ne devrait pas continuer d'utiliser la vis.

Type d'action :

Rappel volontaire des produits concernés

Mesures à prendre immédiatement :

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. Veuillez 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'avez 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 interlocuteur Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser l'échange des produits en quarantaine.

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

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

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,



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



Figure 1 : Vis affectée avec broche conductrice

Formulaire de réponse client : RA2017-039

Identifiant FSCA : RA2017-039
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Vis céphalique standard OMEGA 3 longueur 110 mm et 105mm
Références et lots : 33625110 lot V06279
33625105 lot V06269

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2017-039. J'ai lu cet avis attentivement et pris les mesures nécessaires

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

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 : FranceRAQA@stryker.com