

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2017-064
VIS CROSS-PIN AUTOTARAUDANTE 1,7X10 MM VARIAX

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

Identifiant FSCA : RA2017-064
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : VIS CROSS-PIN AUTOTARAUDANTE 1,7X10 MM VARIAX
Références produits : 58-17010
58-17010E
58-17010A
58-17010A
Lots : Cf tableau ci-dessous

Référence produit	Intitulé fabricant	N ° de lot
58-17010	VIS CROSS-PIN AUTOTARAUDANTE 1,7X10 MM,5/P	1000246276
58-17010E	VIS CROSS-PIN AUTOTARAUDANTE 1,7X10 MM	1000245117
58-17010A	VIS CROSS-PIN AUTOTARAUDANTE 1,7X10 MM	1000244076
58-17010A	VIS CROSS-PIN AUTOTARAUDANTE 1,7X10 MM -S	1000244160

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 identifié en interne que les vis pour implant « CROSS-PIN AUTOTARAUDANTES » (voir références ci-dessus) ont été fabriquées à partir d'une matière première incorrecte.

- Elles devraient être en : titane grade 5 (T005)
- Elles sont en : titane grade 4 (T014)

Risques potentiels associés

Aucun risque n'a été identifié.

Ces deux matériaux sont utilisés pour les vis implantables d'ostéosynthèse de Stryker et ont de très bonnes caractéristiques de biocompatibilité.

L'utilisation de T014 au lieu de T005 pour ces vis ne constitue pas pour le patient un risque médical supplémentaire significatif.

Mesures d'atténuation des risques

Non applicable

Type d'action ;

Rappel volontaire des produits concernés

Mesures à prendre

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

Formulaire de réponse client : RA2017-064

Identifiant FSCA : RA2017-064
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : VIS CROSS-PIN AUTOTARAUDANTE 1,7X10 MM VARIAX
Références produits : 58-17010
58-17010E
58-17010A
58-17010A
Lots : Cf tableau en page 1

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 RA2017-064. 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	

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