

Pusignan, le 12/10/2017

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2017-085
Tige distale Tactys

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2017-085
Type d'action : Action corrective produit
Description : Tiges distales Tactys taille S et M
Fabricant légal : Stryker GmbH, Bohnackerweg 12545 Selzach, Suisse
Référence produit: WIPTD11, WIPTD13
Numéros de lot : 166219, 166221

Madame, Monsieur

Stryker GmbH a initié un rappel volontaire de produits concernant la tige distale Tactys tailles S et M. 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 a reçu un rapport indiquant que les dimensions d'une tige distale Tactys taille S étaient incorrectes. Des enquêtes menées en interne ont révélé que le conditionnement de la tige distale Tactys taille S, N° de produit WIPTD11, lot 166219, peut en réalité contenir une tige distale Tactys taille M, N° de produit WIPTD13. Les enquêtes ont révélé la survenue possible d'une confusion partielle affectant le lot 166221. Cette confusion pourrait avoir pour conséquence qu'un chirurgien tentera d'implanter une tige de trop grande taille dans la partie distale de l'articulation d'un patient.

Risques potentiels associés :

L'utilisation d'une prothèse de taille incorrecte peut mener à une tentative d'implanter une tige trop grande/trop petite dans la partie distale de l'articulation, ce qui peut entraîner :

- Une durée d'anesthésie prolongée en raison de la prolongation de l'intervention chirurgicale ;
- Une chirurgie de révision ;
- Une modification de la méthode opératoire ;
- Des lésions osseuses.

Facteurs d'atténuation :

1. Compte tenu de la différence de dimension, l'insertion de la tige nécessite un effort inhabituel ou ne peut pas être réalisée correctement.
2. Le positionnement de la prothèse est vérifié par radioscopie pendant la procédure.
3. Une lettre gravée sur le dispositif indique sa taille réelle : « M » pour « medium » et « S » pour « small ».

Type d'action :

Rappel des dispositifs concernés.

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

Mesures immédiates :

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 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 avant de le retourner à Stryker.
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 un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.*
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez 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.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

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 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 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.

Bien cordialement,

Mickael Toledano
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

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

RA 2017-085 Produits et lots affectés

Numéro de pièce fabricant	Intitulé fabricant	Numéros des lots
WIPTD11	Tige distale Tactys, taille S	166219
WIPTD13	Tige distale Tactys, taille M	166221

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 : RA2017-085

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2017-085
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Tiges distales Tactys taille S et M
Référence produit: WIPTD11, WIPTD13
Numéros de lot : 166219, 166221

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2017-085 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
WIPTD11	166219		
WIPTD13	166221		

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 :
Mickael Toledano - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com