

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2365134
Couvercles d'étanchéité

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

Mai 2020,

Identification FSCA : RA2020-2365134
Type d'action : Rappel de produit
Description du produit : Emballage stérile de vis de verrouillage T2, vis de compression, bouchons Gamma3
Fabricant légal : Stryker Trauma GmbH, Professor Küntscher Strasse 1-5
24232 Schönkirchen, Allemagne
Références : Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails
N° de lot : Numéros de lot spécifiques – voir le tableau ci-dessous pour plus de détails

Références	Description du produit	Numéro de lots
17965035S	Vis de verrouillage, filetage complet S2 Ø5x35 mm	K0386FB
18220001S	Vis de compression, T2 tibia avancé	K020791
18220010S	Bouchon T2 Tibia + 10 mm	K020795, K020796
18300003S	Bouchon, T2 Humérus standard Ø 6 mm	K020793, K020794
18300005S	Bouchon T2 Humérus Ø 6 mm, hauteur 5 mm	K02803B
18300015S	Bouchon T2 Humérus Ø 6 mm, hauteur 15 mm	K037E2D
18915055S	Vis de verrouillage, partiellement fileté T2 Tibia Ø5x55 mm	K01CF9F
18964032S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Humérus Ø4x32 mm	K0207C2
18965030S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x30 mm	K0207B0, K02C1A8, K02C1A9, K0302E4
18965035S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x35 mm	K02AE3F, K02C191, K02C1AA, K0302F9, K0302FA, K0302FD, K030307, K030313, K030315, K030EE3, K030EE4, K030EE5, K030EE8, K031B63, K032879, K0E902D, K0E9086, K0E90B7, K0E90BB, K0EAC03
18965037S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x37,5 mm	K029C38, K029C39, K030EF6, K030EF7, K030EF9, K031B66
18965040S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x40 mm	K0207B3, K031B6B, K031B6C, K033439
18965045S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x45 mm	K02C1BB, K03033E, K030342, K03035D, K030F17, K030F1D, K031B6E, K031B70, K0328A5
18965050S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x50 mm	K030F1E, K033442
30051100S	Bouchon, Standard, Ti Gamma3®	K03A7FF

Chers chirurgiens, gestionnaires des risques hospitaliers,

Par cette notification, Stryker Trauma GmbH (service traumatismes et extrémités) vous informe que nous menons une procédure de rappel volontaire. Ces produits ont été distribués aux clients entre le 10/03/2020 et le 23/03/2020. Les références catalogue et les numéros de lot ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués ci-dessus.

Motif du rappel de produit volontaire

Stryker Corporation a étudié une absence de conformité avec un fournisseur. Le fabricant a constaté que le revêtement des couvercles d'étanchéité pour l'emballage stérile était défectueux pour une partie d'un certain lot de fournisseur. Il ne peut être totalement exclu que des parties de celui-ci aient été mises sur le marché.

L'intégrité du joint du blister peut être compromise.

Stryker Trauma GmbH, Service traumatismes et extrémités, rappellera tous les éléments inutilisés des lots ci-dessus.

Risques pour la santé

L'intégrité de la barrière stérile ne peut pas être garantie sur une durée de vie de 5 ans. Par conséquent, un risque d'infection dû à l'utilisation d'un dispositif mal scellé ne peut pas être exclu.

Facteurs d'atténuation

Aucun

Suivi

Aucune recommandation. Si ces implants ont été utilisés chez un patient et qu'aucune complication ne s'est encore produite après ces chirurgies, il est peu probable que ces complications subsistent. La plupart des infections se produisent et deviennent apparentes dans les 30 premiers jours qui suivent l'intervention chirurgicale.

Ce rappel n'implique pas l'explantation des dispositifs.

Produits alternatifs potentiels

Le rappel est limité à des numéros de lot spécifiques. Les autres lots ne sont pas affectés, et peuvent être utilisés.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Veuillez informer le personnel de votre établissement concerné par le rappel de ce dispositif.
2. Vérifiez immédiatement la totalité des zones de stockage et/ou le stockage des fournitures de salle d'opération pour identifier la présence de produits figurant sur la liste des dispositifs concernés dans votre établissement.

Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.

3. Les dispositifs concernés doivent être isolés et ne doivent plus être utilisés.
4. Restez vigilant 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 organisations.

- a) Veuillez 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.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint (formulaire de prise en compte). Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir 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 cette action.

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

Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles. Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons de tout désagrément occasionné dans votre établissement.

Autres informations

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 à l'ANSM.

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 apprécions votre soutien face à cette question importante.

Enfin, 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,

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

Formulaire de réponse : RA2020-2365134
« Code Client » - « Nom »

Identifiant FSCA : RA2020-2365134
Type d'action : Rappel de produit urgent
Références et lots : Cf Annexe 1 ci-jointe

l'accuse réception du présent Field Safety Notice relatif à l'avis RA2020-2365134 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock : <i>(barrer si non applicable)</i>				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté utilisée / implantée	Qté placée en quarantaine
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				

Formulaire rempli par :			
Nom de la personne à contacter		Établissement	
Adresse de l'établissement		Signature	
E-mail		Téléphone	
Date		Adresse Mail	

Veuillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :
Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com

ANNEXE 1 : RA2020-2365134
Couvercles d'étanchéité

Référence	Description du produit	Numéro de lot
17965035S	Vis de verrouillage, filetage complet S2 Ø5x35 mm	K0386FB
18220001S	Vis de compression, T2 tibia avancé	K020791
18220010S	Bouchon T2 Tibia + 10 mm	K020795, K020796
18300003S	Bouchon, T2 Humérus standard Ø 6 mm	K020793, K020794
18300005S	Bouchon T2 Humérus Ø 6 mm, hauteur 5 mm	K02803B
18300015S	Bouchon T2 Humérus Ø 6 mm, hauteur 15 mm	K037E2D
18915055S	Vis de verrouillage, partiellement filetée T2 Tibia Ø5x55 mm	K01CF9F
18964032S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Humérus Ø4x32 mm	K0207C2
18965030S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x30 mm	K0207B0, K02C1A8, K02C1A9, K0302E4
18965035S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x35 mm	K02AE3F, K02C191, K02C1AA, K0302F9, K0302FA, K0302FD, K030307, K030313, K030315, K030EE3, K030EE4, K030EE5, K030EE8, K031B63, K032879, K0E902D, K0E9086, K0E90B7, K0E90BB, K0EAC03
18965037S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x37,5 mm	K029C38, K029C39, K030EF6, K030EF7, K030EF9, K031B66
18965040S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x40 mm	K0207B3, K031B6B, K031B6C, K033439
18965045S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x45 mm	K02C1BB, K03033E, K030342, K03035D, K030F17, K030F1D, K031B6E, K031B70, K0328A5
18965050S	Vis de verrouillage, filetage complet T2 Tibia Ø5x50 mm	K030F1E, K033442
30051100S	Bouchon, Standard, Ti Gamma3®	K03A7FF