

Pusignan, le 13 janvier 2016

NOM CLIENT
ADRESSE 1
ADRESSE 2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériorvigilance
- au Chef de Bloc opératoire, au personnel médical concerné
- au Responsable Qualité

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-123 (EXT)

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2013-123 (EXT)
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Embout d'impaction rond ADM®/MDM®, embout d'impaction à rebord ADM® et fixation supplémentaire pour impacteur
Référence produit : 1235-0-013, 1235-0-014 1235-0-305
Numéros de lots : Tous

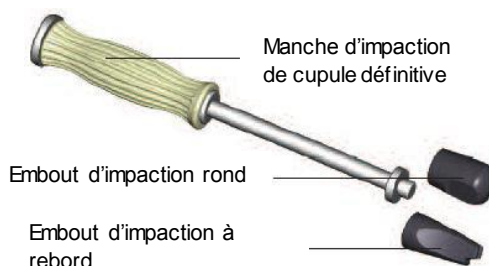
Stryker® Orthopaedics a commencé la transition programmée de l'action RA2013-123 d'une correction produit (voir le bulletin de septembre 2013) vers un rappel de produits. Lors de cette phase, nous allons remplacer tous les lots de l'embout d'impaction rond ADM/MDM, de l'embout d'impaction à rebord ADM et de la fixation supplémentaire pour impacteur qui accompagnent les systèmes acétabulaires Stryker anatomiques à double mobilité (ADM) et/ou modulaires à double mobilité (MDM) par l'embout d'impaction à rebord ADM 1235-0-014A, le bloc d'impaction 2101-0132 et le nouveau plateau d'instruments (1235-0-305A).

REMARQUE IMPORTANTE :

1. Ne retournez pas de produits à la réception de ce message : les nouvelles versions des produits sont disponibles et peuvent être commandées dès à présent pour débiter la procédure d'échange. Les nouveaux produits embout d'impaction à rebord ADM 1235-0-014A, bloc d'impaction 2101-0132 et le nouveau plateau d'instruments 1235-0-305A sont homologués pour votre marché.
2. Il est possible de continuer à utiliser l'embout d'impaction rond ADM/MDM, l'embout d'impaction à rebord ADM et la fixation supplémentaire pour impacteur existants, conformément au bulletin de correction produit du 19 septembre 2013, jusqu'à ce qu'ils soient remplacés par le nouvel embout d'impaction à rebord ADM 1235-0-014A, le bloc d'impaction 2101-0132 et le nouveau plateau d'instruments 1235-0-305A.

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker® Orthopaedics a reçu des réclamations faisant état de fissures et/ou de fractures de l'embout d'impaction rond et de l'embout d'impaction à rebord. Les deux instruments sont illustrés ci-après.



À titre de correction de produit durable, de nouveaux instruments ont été conçus (embout d'impaction à rebord ADM 1235-0-014A et bloc d'impaction 2101-0132), qui peuvent être commandés dès à présent pour débiter la procédure d'échange. L'utilisation et la stérilisation de ces nouveaux instruments ont été validées avec un nouveau plateau d'instruments (1235-0-305A). Les nouveaux instruments doivent par conséquent être utilisés avec le nouveau plateau. Les nouveaux instruments et le nouveau plateau sont illustrés ci-après.



Instruments rappelés	
Embout d'impaction rond ADM/MDM	1235-0-013
Embout d'impaction à rebord ADM	1235-0-014
Fixation supplémentaire pour impacteur	1235-0-305

Nouveaux instruments	
Bloc d'impaction	2101-0132
Embout d'impaction à rebord ADM	1235-0-014A
Plateau d'instruments d'impaction supplémentaire	1235-0-305A

Risques potentiels associés

Les risques et préjudices potentiels associés sont décrits ci-après :

Risques :

1. Fissure et/ou fracture de l'embout d'impaction rond/à rebord.
2. Détachement de fragments de l'embout d'impaction rond/à rebord.
3. Verrouillage insuffisant de l'insert MDM (embout d'impaction rond uniquement).

Préjudices :

1. Complications associées à une durée d'intervention prolongée au-delà de trente minutes pour se procurer un instrument de rechange.
2. Réaction inflammatoire et allergique si des fragments d'embout pénètrent dans la plaie et y restent après l'opération.
3. Insertion incomplète de l'insert MDM et risque de perte de mobilité consécutive à la dissociation du composant.

Facteurs d'atténuation des risques

Les embouts d'impaction sont des instruments réutilisables. L'inspection des dispositifs réutilisables, comme décrite dans les instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation, à l'inspection et à la maintenance des dispositifs orthopédiques (No # LSTPI-B Rév. 2, 08/12 ; Page 8) indique que les

dispositifs exposés à des forces d'impaction doivent être contrôlés avant et après chaque utilisation pour rechercher des dégradations éventuelles. Cette inspection peut limiter les occasions où un embout fissuré ou fracturé arrive au bloc opératoire.

Actions à prendre 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 invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier votre stock et localisez les dispositifs concernés, référencés dans cet avis.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilants 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 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.*
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec 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.
6. 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.
7. Complétez et retournez sous 7 jours le formulaire de réponse client ci-joint.. *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*

Dès réception du formulaire de réponse client, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour et de remplacement des dispositifs concernés

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.

Stryker® Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action corrective pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

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 : RA2013-123(EXT)

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2013-123 (EXT)
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Embout d'impaction rond ADM®/MDM®, embout d'impaction à rebord ADM®
 et fixation supplémentaire pour impacteur
Référence produit : 1235-0-013, 1235-0-014 1235-0-305
Numéros de lots : Tous

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2013-123 (EXT) et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock (Barrer si non applicable)				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :				
Référence Produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock	Quantité confirmée détruite
« Référence1 »	« Lot1 »	« Quantité1 »		
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Formulaire complété par :				
Nom de la personne à contacter			Cachet de l'Établissement	
Fonction de la personne à contacter			N° de téléphone	
			N° de fax	
Adresse électronique				
			Date	

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