

Pusignan, le 12 août 2016

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-098**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA 2016-098  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Pince rotulienne perçage / impaction (Instrument Scorpio)  
**Référence produit :** 3182-1000  
**Numéros de lots :** cf liste jointe

Madame, Monsieur,

Stryker Orthopaedics a initié un rappel de produits concernant tous les dispositifs identifiés ci-dessus. 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 Orthopaedics a reçu quatre (4) rapports signalant la dissociation des composants de la pince rotulienne perçage / impaction. Une enquête a révélé que les spécifications d'emmanchement entre la (ou les) broche(s) et l'un (ou les deux) sous-composants de clampage n'étaient pas respectées. Aucune conséquence néfaste pour les patients n'a été rapportée.

### **Risques potentiels associés**

Les composants de l'instrument, incluant les broches et les sous-composants de clampage, peuvent potentiellement se dissocier et tomber dans la plaie pendant l'opération, rendant leur récupération nécessaire. En conséquence, les dommages potentiels peuvent inclure :

- Complications associées à une prolongation de l'intervention de moins de 15 minutes.
- Complications associées à une prolongation de l'intervention de 31 à 60 minutes.
- Réaction inflammatoire locale.
- Lésion tissulaire.
- Chirurgie de révision pour récupérer les composants descellés.
- Réaction inflammatoire.

### **Facteurs d'atténuation :**

La section relative à l'inspection des dispositifs réutilisables qui se trouve dans les « Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et la maintenance des dispositifs médicaux orthopédiques » (LSTPI-B, rév. 2), précise que « Les instruments comportant des pièces mobiles doivent être manœuvrés afin d'en vérifier le bon fonctionnement ». De plus, le mode d'emploi (QIN 4382, rév. D) précise : « il faut tester le mouvement des instruments munis de surfaces articulées ». La réalisation de ces inspections conformément aux instructions peut provoquer la dissociation du dispositif avant qu'il n'atteigne la salle d'opération, ce qui pourrait atténuer tous les risques potentiels.

Si une broche se détache, la pince rotulienne ne peut pas être utilisée, ce qui augmente la probabilité de détection du problème.

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

**Mesures immédiates et requises 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 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) *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.*
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](mailto: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'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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis de rappel produit. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser le retour du produit.

**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 action corrective produit 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.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Cordialement,



Anaïs Terebinto,  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 453 719  
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

### RA2016-098 : Liste des lots concernés

RD2H056	RD2N030XX	RD3V002	RD5H286A	RD5T290D	RD7A076A
RD2H056E	RD2N031X1	RD3V002A	RD5H286D	RD5T290E	RD7A076H
RD2K017	RD2T037	RD3V002D1	RD5H286J	RD5T290H	RD7A076J
RD2K017E	RD2T037A	RD3V002D1	RD5H286L	RD5T290W	RD7A076M
RD2K049	RD2T037W	RD3V002P	RD5K116	RD5T290X	RD7A076MA
RD2K049E	RD2T037X	RD3V002X1	RD5K116A	RD5W148	RD7A174
RD2K049H	RD2V021	RD3V002X2	RD5K116J	RD5W148A	RD7E128
RD2K049R	RD2V021C	RD3V206	RD5K116N	RD5W148M	RD7E128A
RD2K049S	RD2V021E	RD3V206D	RD5K116T	RD5W148X	RD7E128D
RD2K056	RD2V021H	RD4C162	RD5M236	RD5W290M	RD7E128H
RD2K056E	RD2V021S	RD4C162L	RD5M236H	RD6S136	RD7E128Y
RD2K056S	RD2V022	RD4C230	RD5M236T	RD6S136A	RD7K062
RD2K065	RD2V022E	RD4C230L	RD5M237	RD6S136M	RD7K062A
RD2K065E	RD2V022K	RD4C230X	RD5M237K	RD6S137	RD7K062E
RD2K065S	RD2V022W	RD4E226	RD5M237L	RD6S137A	RD7K062L
RD2K068	RD2V023	RD4E226J	RD5M259	RD6V108	RD8A052
RD2K068B	RD2V023E	RD4E226L	RD5M259M	RD6V108H	RD8A052A
RD2K068E	RD2V023X1	RD4E226L1	RD5M259T	RD6V108J	RD8A052E
RD2K068S	RD2V023X2	RD4E226M	RD5M361M	RD6V108K	RD8A053
RD2K068W	RD2V023X3	RD4E226W	RD5N361	RD6V112	RD8A053A
RD2K068X1	RD2V031	RD4L128	RD5N361A	RD6V112A	RD8A053T
RD2M003	RD2V031A	RD4L128V	RD5N361H	RD6V112H	RD8A054
RD2M003H	RD2V031C	RD4L128X1	RD5N361T	RD6V112M	RD8A054A
RD2M019	RD2V031X1	RD4M068	RD5S262A	RD6W102	RD8A054T
RD2M019E	RD2V031X2	RD4M068J	RD5S262D	RD6W102M	RD8A54TT
RD2M019H	RD3160L3	RD4M069	RD5S262J	RD6W102MA	RD8E099
RD2M038	RD3206X1	RD4M069D	RD5S262M1	RD6W103	RD8E099A
RD2M038H	RD3T155	RD4S220	RD5S262M1	RD6W103A	RD8E099D
RD2M039	RD3T155L	RD4S220A	RD5S262X	RD6W103D	RD8E099M
RD2N030	RD3T155L1	RD4S220A1	RD5S305	RD6W103M	RD8E100
RD2N030E	RD3T160	RD4S220D	RD5S305J	RD7A074A	RDTE128T
RD2N030K	RD3T160L	RD4S220W	RD5S305M	RD7A074D	
RD2N030S	RD3T160L1	RD5262	RD5T290	RD7A074H	
RD2N030X	RD3T160L2	RD5H286	RD5T290A	RD7A076	

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 : RA2016-098

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA 2016-098  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Pince rotulienne perçage / impaction (Instrument Scorpio)  
**Référence produit :** 3182-1000  
**Numéros de lots :** cf liste jointe

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-098 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	Quantité distribuée à votre établissement	Numéros de lot	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
3182-1000				

**Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :**

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	

**Formulaire complété par :**

<b>Nom de la personne à contacter</b>		<b>Cachet de l'Établissement</b>	
<b>Fonction de la personne à contacter</b>		<b>N° de téléphone</b>	
<b>Adresse électronique</b>		<b>N° de fax</b>	
<b>Date</b>			
<b>Service où envoyer les produits de remplacement</b>			

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