

Pusignan, le 13 janvier 2015.

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance

- au Chef de Bloc opératoire pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-126

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2014-126

Type d'action: Field Safety Corrective Action

Fabricant Legal: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingersstraße 41, D-79111 Freiburg, Germany

Description: **Implants chirurgicaux MEDPOR**

Références produits et Numéros de lots : Voir liste ci-joint

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Leibinger GmbH & Co. KG /CMF concernant les dispositifs dont les références et numéros de lot sont détaillés ci-joint.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs concernés. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

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. Nous vous demandons de bien vouloir **répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception**. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 22 février 2015. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

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,

Nathalie FROUSSART

Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-126**France**

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2014-126
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Fabricant Legal: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, BoetzingerstraÙe 41, D-79111 Freiburg, Germany
Description: **Implants chirurgicaux MEDPOR**
Références produits et Numéros de lots : Voir liste ci-dessous

Référence et Description	Numéro de lot
86001 - Implant chirurgical MEDPOR Menton – Deux pièce avec contour	A1404026 / A1405048
9305 – Implant feuille MEDPOR BARRIER – Plancher Orbital	69698 / 77004/ 81799/ A1310051/ A1311008/ A1311044/ A1312011/ A1402023/ A1404010
9312 - Implant feuille MEDPOR BARRIER- Rectangle	A1403008
81036 - Implant chirurgical MEDPOR TITAN – MAX Paroi et plancher orbital MTB droit	A1402020, A1405060

Madame, Monsieur,

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG, division CranioMaxilloFacial a initié une action réglementaire pour les dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de ce courrier est d'établir la liste des risques potentiels associés en lien avec cette action.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker a été informé d'une fréquence plus élevée d'endommagement des implants lors de leur manipulation intra-opératoire pour les références 86001, 9305 et 9312. Pour les dispositifs concernés, un taux de rupture intra-opératoire des implants plus élevé peut être observé. De plus, pour les implants feuille BARRIER, une perte d'adhésion entre la feuille barrière et la feuille poreuse peut aussi être observée pendant la manipulation intra-opératoire et la modification.



Figure 1: Implant Menton – Deux pièce avec contour (Référence 86001)



Figure 2: Implants feuille BARRIER (Références 9305, 9312)

Par ailleurs, Stryker a été informé que la barrière est localisée du côté incorrect de l'implant pour la référence 81036. La barrière est située de manière incorrecte sur la surface inférieure (bas) de l'implant au lieu de la surface supérieure (haut) lorsque l'implant est correctement orienté dans l'orbite droite du patient.



Figure 3 : Implant chirurgical MEDPOR TITAN – MAX Paroi et plancher orbital MTB droit (Référence 81036)

Risques potentiels associés

A ce jour, aucune blessure n'a été reportée en raison de ces anomalies. Si l'implant Menton – Deux pièces avec contour ou les implants feuille BARRIER sont endommagés, cela se produira pendant le profilage ou la modification et sera détecté par le chirurgien. En cas de rupture, le chirurgien devra choisir un autre implant.

Si la barrière de l'implant chirurgical MEDPOR TITAN – MAX Paroi et plancher orbital MTB droit se trouve du côté incorrect de l'implant, cela sera détecté par le chirurgien lors de la première inspection du produit. Si un emplacement incorrect de la barrière est observé, le chirurgien devra utiliser une autre orientation ou un autre implant si une croissance interne du tissu n'est pas souhaitée.

L'utilisation de l'implant Menton-Deux pièces et des implants feuille BARRIER des lots concernés peut potentiellement conduire au risque « Implant endommagé ». Le préjudice potentiel le plus sévère associé à ce risque est un allongement du temps opératoire de 15 à 60 minutes. Ce préjudice est dû à la nécessité de remplacer ou de réparer (par exemple par une suture) l'implant endommagé. L'investigation menée par Stryker confirme que la rupture de l'implant et la perte d'adhésion BARRIER ne se produiront que pendant la modification de l'implant chirurgical. Aucun dommage postopératoire n'a été identifié ni associé à l'utilisation des dispositifs concernés.

L'utilisation de l'implant chirurgical MEDPOR TITAN – MAX Paroi et plancher orbital MTB droit provenant des lots affectés pourrait potentiellement conduire au risque « Implant manquant ». Le préjudice potentiel le plus grave associé à ce risque est un allongement du temps opératoire de 15 à 60 minutes. Ce préjudice potentiel est dû à la nécessité de remplacer ou de retravailler (par exemple, durée de modification supplémentaire) l'implant. Aucun préjudice postopératoire n'a été identifié ni associé à l'utilisation des dispositifs concernés.

Mesures d'atténuation des risques

- Conformément aux instructions d'utilisation des dispositifs, ne pas exercer une force excessive lors du retrait ou de la manipulation de l'implant car cela risquerait d'entraîner une rupture de l'implant.
- Conformément aux instructions d'utilisation des dispositifs, le matériau BARRIER doit être utilisé lorsqu'une croissance interne du tissu n'est pas souhaitée.
- Planifier la chirurgie avec un dispositif de remplacement disponible.

Type d'action

Distribution de la présente Field Safety Notice – Rappel des dispositifs concernés.

Mesures immédiates à mettre en œuvre par 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. Vérifiez immédiatement votre stock et placez en quarantaine tout dispositif concerné par cette action.
2. Diffusez le document Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cette action 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.
Veuillez nous indiquer les coordonnées afin que nous puissions contacter directement les utilisateurs.

5. Informez Stryker de tout événement indésirable 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.
6. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint dans les 7 jours suivants sa date de réception. *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*
7. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker. **À réception de ce formulaire, nous vous contacterons pour organiser le retour et le remplacement de ces produits.**

Stryker® 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 Field Safety Corrective Action 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,

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

PJ : Formulaire de réponse client à retourner complété et signé

Formulaire de réponse client : RA2014-126

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2014-126
Description: Implants chirurgicaux MEDPOR

Référence et Description	Numéro de lot
86001 - Implant chirurgical MEDPOR Menton – Deux pièce avec contour	A1404026 / A1405048
9305 – Implant feuille MEDPOR BARRIER – Plancher Orbital	69698 / 77004/ 81799/ A1310051/ A1311008/ A1311044/ A1312011/ A1402023/ A1404010
9312 - Implant feuille MEDPOR BARRIER- Rectangle	A1403008
81036 - Implant chirurgical MEDPOR TITAN – MAX Paroi et plancher orbital MTB droit	A1402020, A1405060

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2014-126 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 :				
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée utilisée
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 :

Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com