

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2527314

Pièce à main MICS

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

Novembre 2020,

Identification FSCA : RA2020-2527314
Type d'action : Rappel de produit
Références : 209063
Description du produit : Pièce à main MICS (Mako Integrated Cutting System)
Numéros de série : Voir annexe 1

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker a initié un rappel volontaire sur certains numéros de série de pièces à main MICS. La liste des numéros de série concernés par ce rappel se trouve en Annexe 1.

Motif du rappel de produit volontaire :

Stryker a découvert un problème de qualification associé à la pièce à main MICS. La pièce à main MICS est fixée sur l'extrémité distale du bras robotisé et sert à enregistrer le RIO et à exécuter la préparation osseuse lors d'une procédure Mako d'arthroplastie totale ou partielle du genou (application logicielle PKA 3.0 ou ultérieure).

Avant d'utiliser le système Mako, chaque pièce à main MICS est qualifiée de manière à créer un ensemble de trois constantes par pièce à main. Les valeurs des constantes permettent d'établir le point de contrôle pour chacun des outils insérés dans la pièce à main MICS lors d'une procédure Mako d'arthroplastie totale ou partielle du genou. Dans le cas du produit concerné, l'une des trois constantes a été qualifiée de façon incorrecte. En raison de cette anomalie, le point de contrôle physique ne correspond pas à la valeur attendue par le logiciel du système Mako.

Ce problème peut entraîner l'échec de la vérification du point de contrôle lorsque le système Mako tente de vérifier l'emplacement de la lame de scie avant la préparation osseuse.

Il peut également être à l'origine d'une anomalie lors de la préparation osseuse dans le cadre d'une procédure Mako d'arthroplastie totale ou partielle du genou au cours de laquelle le chirurgien utilise une fixation de lame droite ou angulée avec la pièce à main MICS. Il se peut que le chirurgien réalise des coupes pendant la préparation osseuse qui diffèrent de son plan préopératoire.

L'utilisation du dispositif de fixation rotatif haute vitesse lors d'une procédure Mako d'arthroplastie partielle du genou n'est pas affectée par ce problème. Aucun aspect de la procédure Mako de prothèse totale de la hanche n'est concerné par ce problème.

Risques potentiels associés :

Des évaluations techniques et médicales sont en cours afin de déterminer les dangers et risques potentiels associés à l'utilisation d'une pièce à main MICS concernée par ce problème.

Des informations mises à jour seront transmises au terme de l'investigation interne en cours.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné 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 concerné par le rappel de produit.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a) Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
4. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé. 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.
5. Remplissez le formulaire de réponse 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.
6. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
 - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser l'échange des dispositifs.

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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 à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide 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 et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 72 45 36 13/ Fax: 04 72 45 36 65

RA2020-2527314: FORMULAIRE DE REPONSE

Identification FSCA : RA2020-2527314
Type d'action : Rappel de produit
Références : 209063
Description du produit : Pièce à main MICS (Mako Integrated Cutting System)
Numéros de série : Voir annexe 1

Référence du produit	Numéro de série	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Détruite avant réception du présent avis
209063				

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2020-2527314.
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits échangés	

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

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

RA2020-2527314 - ANNEXE 1
Liste des numéros de série concernés

4200052	4200512	4201302	4202882	4209065
4200095	4200540	4201366	4202987	4209066
4200112	4200548	4201367	4203180	4209067
4200117	4200550	4201376	4203198	4209068
4200119	4200558	4201385	4203289	4209071
4200167	4200624	4201408	4203424	4209149
4200190	4200645	4201412	4203441	4209151
4200193	4200653	4201442	4203649	4209155
4200202	4200666	4201452	4203709	4209156
4200203	4200717	4201454	4203728	4209157
4200204	4200766	4201477	4203730	4209162
4200226	4200774	4201490	4203731	4209164
4200233	4200785	4201630	4203736	4209166
4200235	4200789	4201661	4203807	4209167
4200248	4200801	4201714	4203826	4209171
4200250	4200806	4201752	4204015	4209185
4200257	4200807	4201829	4204164	4209189
4200269	4200816	4201831	4204389	4209210
4200270	4200843	4201851	4204448	4209211
4200288	4200856	4202009	4204539	4209213
4200293	4200868	4202020	4204553	4209220
4200305	4200904	4202038	4204577	4209244
4200350	4200917	4202044	4204673	4209250
4200373	4201000	4202062	4204812	4209252
4200384	4201040	4202063	4204934	4209255
4200387	4201068	4202122	4205093	4209256
4200391	4201089	4202146	4205190	4209259
4200397	4201102	4202162	4205380	4209261
4200398	4201103	4202175	4205426	4209262
4200400	4201121	4202315	4206219	4209267
4200409	4201167	4202333	4206271	4209268
4200436	4201218	4202626	4209023	4209271
4200457	4201236	4202631	4209025	4209298
4200459	4201238	4202659	4209044	4209299
4200477	4201253	4202729	4209045	4209303
4200488	4201296	4202742	4209046	4209304

4209306	4209519	4209639	4209800	4209935
4209308	4209522	4209640	4209801	4209936
4209312	4209526	4209647	4209802	4209937
4209317	4209529	4209667	4209803	4209938
4209318	4209531	4209671	4209804	4209939
4209345	4209532	4209685	4209805	4209940
4209346	4209533	4209694	4209806	4209941
4209357	4209535	4209698	4209807	4209942
4209360	4209541	4209734	4209808	4209943
4209363	4209542	4209764	4209809	4209945
4209364	4209543	4209771	4209810	4209946
4209365	4209546	4209774	4209811	4209947
4209387	4209597	4209775	4209812	4209948
4209388	4209598	4209776	4209813	4209949
4209389	4209599	4209777	4209814	4209950
4209398	4209600	4209778	4209815	4209951
4209441	4209601	4209779	4209816	4209952
4209443	4209602	4209780	4209817	4209954
4209460	4209604	4209781	4209818	4209955
4209463	4209605	4209782	4209819	4209956
4209464	4209606	4209783	4209820	4209957
4209466	4209607	4209784	4209821	4209959
4209471	4209608	4209785	4209822	4209960
4209472	4209609	4209786	4209823	4209961
4209473	4209610	4209787	4209834	4209962
4209474	4209611	4209788	4209849	4209963
4209475	4209612	4209789	4209859	4209964
4209476	4209613	4209790	4209860	4209965
4209477	4209614	4209791	4209863	4209966
4209486	4209615	4209792	4209927	4209967
4209487	4209616	4209793	4209928	4209968
4209491	4209621	4209794	4209929	4209969
4209493	4209628	4209795	4209930	4209985
4209494	4209632	4209796	4209931	4209986
4209495	4209634	4209797	4209932	4209987
4209496	4209635	4209798	4209933	4209988
4209500	4209637	4209799	4209934	