

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2021-2744351

Composants fémoraux et fémoro-patellaires d'essai Restoris® MCK

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

Juillet 2021

Identification FSCA : RA2021-2744351

Type d'action : Rappel de produit

Référence	Description du produit	Numéro(s) de lot
170501 à 170508 et 170511 à 170518	Composant fémoral d'essai Restoris® MCK, tailles 1 à 8 et 11 à 18 (LM/RL et RM/LL)	Voir Annexe
170402 à 170408 et 170412 à 170418	Composant fémoro-patellaire d'essai Restoris® MCK, tailles 2 à 8 et 12 à 18 (gauche et droite)	Voir Annexe

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker a initié un rappel volontaire sur certaines références et lots d'essais fémoraux Restoris® MCK et fémoraux-patellaires Restoris® MCK.

Motif du rappel de produit volontaire :

Stryker a découvert qu'il était possible que le filetage de l'extracteur ne s'engage pas avec les pas de vis des essais fémoraux et/ou fémoraux-patellaires Restoris® MCK, empêchant l'extraction de ces essais à l'aide de l'extracteur après utilisation. Ceci est dû à un diamètre insuffisant de la partie non filetée du trou d'extraction des essais, qui peut empêcher l'extracteur de s'engager complètement.

En raison de cette divergence, un représentant de Stryker va confirmer que les pas de vis des essais fémoraux Restoris® MCK et fémoraux-patellaires Restoris® MCK sont conformes (l'extracteur s'engage dans le pas de vis des implants d'essai) sur le site avant leur utilisation. Les essais identifiés dans la liste des produits concernés qui sont non-conformes (l'extracteur ne s'engage pas dans le pas de vis des implants d'essai) devront être mis en quarantaine et renvoyés à Stryker.

Le ou les essais fémoraux et/ou fémoraux-patellaires Restoris® MCK continuent de répondre à l'usage prévu : évaluation du bon ajustement des implants finaux avant implantation.

La figure 1 ci-dessous présente l'extracteur s'engageant avec un essai (trou d'extraction conforme) dans l'image de gauche, et un extracteur qui ne s'engage pas avec l'essai dans l'image de droite.

Figure 1 :



Stryker a été informé de réclamations associées à ce problème. Aucune blessure grave n'a été signalée.

Risques potentiels :

Défaut d'assemblage des essais fémoraux et/ou fémoraux-patellaires Restoris® MCK avec l'extracteur.

Dangers potentiels :

Il n'existe aucun danger associé au risque potentiel identifié ci-dessus.

Mesures d'atténuation du risque

Si le chirurgien n'est pas en mesure d'assembler l'extracteur avec un essai fémoral et/ou un essai fémoro-patellaire Restoris® MCK pour l'extraction, le chirurgien peut utiliser un autre instrument chirurgical (ou dispositif similaire) pour retirer l'essai.

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. Diffusez le présent ce document Notification Urgente de Sécurité à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
3. Un représentant Stryker vous contactera afin d'inspectez tous les essais fémoraux et fémoraux-patellaires Restoris® MCK pour vous assurer que les pas de vis permettent l'engagement de tous les extracteurs d'essai disponibles sur votre site :
 - a. Les essais qui ne permettent pas l'engagement de votre/de vos extracteur(s) devront cesser d'être utilisés et seront renvoyés à Stryker.
 - b. Les essais dont les pas de vis permettent l'engagement complet du/des extracteur(s) pourront continuer à être utilisés.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements. Veuillez nous indiquer les coordonnées des utilisateurs de façon à ce que

Stryker puisse les contacter directement.

5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. 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. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint à l'aide de votre représentant Stryker. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos données et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Veuillez remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.

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 Notification Urgente de Sécurité 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 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,

Anna Cartier

Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRappel@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 453 613

Fax: + 33 (0) 472 453 665

ANNEXE

Liste des références et lots impactés par ce rappel de produit volontaire :

Composant Fémoro-patellaire d'essai Restoris® MCK, tailles 2 à 8 et 12 à 18 (gauche et droite)			
Référence	Lot	Référence	Lot
170402	182Y	170413	1G40
	1830		1GLN
	18QM		1MG3
	18QN	170414	246P
	1BM0	170415	13BJ
	1N3G		14X9
170403	11HN	170415	1CYD
	15XV		1L8N
	1WWG		1QGP
	2JNE	170416	1GX2
170404	1WWH		1GX3
	2JNM	1WWJ	
170405	11HW	170416	1WWL
	17C3		2JP4
	17C4	170417	1ADJ
	1BLL		1CYB
	1BLM		1M26
	1Q0V		1V0E
170406	17C9		20V9
170407	1Q0Q	170418	17CA
	1Q0R		1ADM
170408	199M		1BLR
	1B07		1YW7
	1HNG		2DPG
	1Q0W		2Q3G
	1VQE		2Q3H
	2D2V	32E3	
	2JPA		
	2Q3D		
170412	11HX		
	11HY		
	15XN		
	1CYC		
	1W74		

Composant fémoral d'essai Restoris® MCK, tailles 1 à 8 et 11 à 18 (LM/RL et RM/LL)					
Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
170501	18QP		12HM		16W1
170502	11HE	170507	12HN	170515	16W2
	11HG		15XY		16W3
	11HH		15Y0		16W4
	1GX7		15Y1		1EAV
	22PE		1N30		1GLM
	22PG		1N31		1HNV
	23L4		1N32		1HNW
	23L5		1NN5		38P8
170503	14X5	170508	1NN6	170516	14BP
	16W8		1NN8		17CB
	182X		11AC		1AE1
	1G3W		16VN		1AE2
	1G3X		1CY9		1B09
	2JPV		1M21		1B0A
	2R0D		1QGN		1CYA
	2R0E		1WWM		1MGB
	38J6		24X3		1MGC
	38J7		288E		1MGD
38J8	288G	22PD			
170504	17BX	170511	2XNX	170517	12HD
	1QGR		2XP1		15Y2
	1R5W		1NNN		15Y3
	1R5X		1PAP		19A7
170505	11AD	170512	11A7	170517	19A8
	11AE		11J2		1C1Q
	11AG		11J3		1GLB
	1835		20RR		1GLC
	1968	20RV	2A2H		
	19A0	170513	1V09	170518	2A2J
	1AE7		1V0A		2JQC
	1CCN		20V6		1EAX
	1CCP		227B		1EAY
	1CCQ		11A1		1EB0
14BM	1963		1L8D		
170506	1837	170514	1964	170518	1M1Y
	18R4		1L8P		1M20
	18R5		1L8Q		1MG6
	1GXJ		21H2		1MG7
	1GXL		21H3		1MG8
	1JRL		23L2		
			23L3		

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2021-2744351

Formulaire de réponse client

Identification FSCA : RA2021-2744351
Type d'action : Rappel de produit

Référence du produit	Numéro de lot	Inspection des produits - TEST		Dispositif détruit avant réception du présent avis	Dispositif transféré à un autre établissement
		Produit conforme*	Produit Non-conforme**		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Conforme : l'extracteur s'engage complètement dans l'implant d'essai.

**Non-conforme : l'extracteur ne s'engage pas complètement dans l'implant d'essai.

**J'accuse réception du document Notification Urgente de Sécurité RA2021-2744351.
 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		N° de téléphone	
Adresse électronique			
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits échangés	

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

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Représentant Stryker ayant effectué les tests :			
Nom		Signature et Date	

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :
 Anna Cartier - FranceRappel@stryker.com
 Ou par Fax : 04.72.45.36.65**