

## **URGENT RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL : RA2021-2758599**

### **Moovis : prothèse trapézo-métacarpienne Col insert à double mobilité**

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

Septembre 2021

**Identification FSCA :** RA2021-2758599  
**Type d'action :** Rappel

<b>Référence</b>	<b>Description du produit</b>	<b>Lot</b>
9303131	Col d'insert à double mobilité, taille M, CoCr, polyéthylène	86898
9303131	Col d'insert à double mobilité, taille M, CoCr, polyéthylène	86896
9303141	Col d'insert à double mobilité, taille L, CoCr, polyéthylène	86899

Madame, Monsieur,

Stryker GmbH (division Trauma & Extremities) a initié un rappel de produits volontaires sur les références et lots de Col d'insert à double mobilité mentionnés ci-dessus.

#### **Motif du rappel volontaire :**

Une réclamation client a porté à l'attention de Stryker la présence d'un dispositif taille L dans un emballage étiqueté taille M. L'investigation menée en interne a permis d'identifier que les emballages de Col d'insert à double mobilité taille M peuvent contenir un Col d'insert à double mobilité taille L et inversement.

#### **Risques pour le patient :**

Ce problème est aisément détectable par l'utilisateur. Par conséquent, le risque pour la santé du patient est généralement faible. Il est possible de vérifier pendant l'intervention si un autre dispositif, de taille appropriée, est disponible dans la salle d'opération et de l'utiliser, ce qui entraîne une prolongation de l'intervention chirurgicale.

Le patient est exposé à un risque accru lorsqu'un changement de méthode chirurgicale est envisagé car la taille d'implant appropriée n'est pas disponible, ce qui peut également entraîner une prolongation de l'intervention chirurgicale.

Si la taille appropriée n'est pas disponible et si une alternative adéquate n'est pas envisageable, il peut être envisagé d'utiliser la taille inappropriée chez le patient. L'utilisation d'une taille inappropriée peut entraîner des lésions osseuses/articulaires chez le patient et une perte fonctionnelle au fil du temps, ce qui peut nécessiter une chirurgie de révision.

#### **Facteurs d'atténuation des risques :**

D'autres produits de la taille appropriée peuvent être disponibles au cours de l'intervention. L'utilisateur reconnaîtra facilement que la taille est incorrecte.

#### **Recommandations pour les patients ayant été traités avec un dispositif concerné**

Si un dispositif d'une taille différente a été implanté, nous suggérons aux médecins de poursuivre la surveillance des patients selon leurs protocoles cliniques standards.

### **Produits alternatifs potentiels**

Seuls les lots cités en page 1 sont concernés par cette action de sécurité. Les dispositifs qui ne sont pas affectés par ce problème sont disponibles à la commande.

### **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. Restez vigilant 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 organisations.
  - a) Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
  - b) Si vous êtes un distributeur, notez qu'il est de votre responsabilité d'avertir vos clients concernés.
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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.
6. 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.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto: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 le retour 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 information 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](mailto:FranceRappel@stryker.com)  
Tel : 04 72 45 36 13  
Fax: 04 72 45 36 65

## **URGENT RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL : RA2021-2758599**

### **FORMULAIRE DE REPONSE**

**Identification FSCA :** RA2021-2758599  
**Type d'action :** Rappel

<b>Référence</b>	<b>Description du produit</b>	<b>Lot</b>
9303131	Col d'insert à double mobilité, taille M, CoCr, polyéthylène	86898
9303131	Col d'insert à double mobilité, taille M, CoCr, polyéthylène	86896
9303141	Col d'insert à double mobilité, taille L, CoCr, polyéthylène	86899

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
9303131	86898			
9303131	86896			
9303141	86899			

**J'accuse réception du document « Rappel de dispositif médical RA2021-2758599 ».**  
**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	

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Anna Cartier - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com**