

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**

Novembre 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 Sr.

FranceRappel@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 453 613

En période de crise COVID-19 : +33 (0)6 40 549 951

Fax : + 33 (0) 472 453 665

ANNEXE

Composants fémoraux et fémoro-patellaires d'essai Restoris® MCK									
Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
170402	1073	170412	1076	170418	0WC2	170505	11AD	170511	0WBW
	182Y		0VN1		17CA		11AE		0WBX
	1830		11HX		1ADM		11AG		1NNN
	18QM		11HY		1BLR		1835		1PAP
	18QN		15XN		1YW7		1968	0XQX	
	1BM0		1CYC		2DPG		19A0	0XQY	
	1N3G		1W74		2Q3G		1AE7	11A6	
170403	0YBM	170413	0YBQ	170501	2Q3H	170506	1CCN	170512	11A7
	11HN		10PE		32E3		1CCP		11J2
	15XV		1G40		18QP		1CCQ		11J3
	1WWG		1GLN		0XR1		0V1E		20RR
	2JNE		1MG3		0XR2		0V1G		20RV
170404	0VGN	170414	0VP7	170502	0XR3	170506	14BM	170513	0XQG
	0VP5		0VP8		11HE		1837		0XQH
	0VP6		0YBY		11HG		18R4		0XQJ
	0YBW		0YCO		11HH		18R5		10MR
	0YBX		0YC1		1GX7		1GXJ		10MV
	1WWH		0YC2		22PE		1GXL		10MW
	2JNM		246P		22PG		1JRL		1V09
170405	11HW	170415	0VGA	170503	23L4	170507	1074	170514	1V0A
	17C3		13BJ		23L5		0VJ3		20V6
	17C4		14X9		0R78		10MH		227B
	1BLL		1CYD		0R7A		12HM		11A0
	1BLM		1L8N		0XR4		12HN		11A1
	1Q0V		1QGP		14X5		15XY		1963
170406	10NY	170416	0R72	170503	16W8	170507	15Y0	170514	1964
	17C9		0VWN		182X		15Y1		118P
170407	10NN		0X29		1G3W		1N30		118Q
	10NQ		1GX2		1G3X		1N31		21H2
	1Q0Q		1GX3		2JPV		1N32		21H3
170408	1Q0R		1WWJ		2R0D		1NN5		23L2
	10N5		1WWL		2R0E		1NN6		23L3
	199M	2JP4	38J6	1NN8	0PGM				
	1B07	0R6Y	38J7	11AC	0WC7				
	1HNG	10NV	38J8	16VN	16W1				
	1Q0W	10NW	0VL1	1CY9	16W2				
	1VQE	1ADJ	0VL2	1M21	16W3				
	2D2V	1CYB	0X2B	1QGN	16W4				
	2JPA	1M26	0X2C	1WWM	1EAV				
2Q3D	1V0E	17BX	24X3	1GLM					
170408		20V9	1QGR	288E	1HNV				
			1R5W	288G	1HNW				
			1R5X	2XNX	38P8				
				2XP1					

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
170516	14BP	170517	1077	170518	119X
	17CB		0BBQ		1EAX
	1AE1		0BBR		1EAY
	1AE2		12HD		1EB0
	1B09		15Y2		1L8D
	1B0A		15Y3		1M1Y
	1CYA		19A7		1M20
	1MGB		19A8		1MG6
	1MGC		1C1Q		1MG7
	1MGD		1GLB		1MG8
	22PD		1GLC		
			2A2H		
	2A2J				
	2JQC				

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2021-2744351

Formulaire de réponse client

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

Référence	Lot	Description produit	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**