

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE
DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2021-2869679
Mako™ Vizadisc™ Knee and Hip Procedure Tracking Kits**

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

Décembre 2021

Identification FSCA : RA2021-2869679

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Référence	Description du produit	Numéro de lot	GTIN
107120-MAKO	Mako™ Vizadisc™ Knee Procedure Tracking Kit	20230K	00848486001414
107130	Mako™ Vizadisc™ Hip Procedure Tracking Kit	20225H	00848486030193

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Problème relatif aux produits

Stryker a découvert que l'emballage du Mako™ Vizadisc™ Knee Procedure Tracking Kit, référence 107120-MAKO lot 20230K, peut contenir le contenu du Mako™ Vizadisc™ Hip Procedure Tracking Kit, référence 107130 lot 20225H.

Également, l'emballage du Mako™ Vizadisc™ Hip Procedure Tracking Kit, référence 107130 lot 20225H, peut aussi contenir le contenu du Mako™ Vizadisc™ Knee Procedure Tracking Kit, référence 107120-MAKO lot 20230K.

Risque et danger potentiel

Un retard de la chirurgie de moins de 15 minutes peut survenir afin de remplacer le produit. Il n'y a pas de danger identifié et associé à ce problème qui entraînerait des conséquences néfastes sur la santé.

Facteur d'atténuation

Le risque est atténué si le kit de suivi mal étiqueté est ouvert avant que le patient ne soit sous anesthésie.

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. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Vous pouvez continuer à utiliser les dispositifs concernés.
4. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
5. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
6. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
7. 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 mail à FranceRappel@stryker.com ou 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.
8. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint. Il est possible que vous n'avez 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.
9. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

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 Sr.
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 72 45 36 13
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client RA2021-2869679

Identification FSCA : RA2021-2869679

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	Description du produit	Numéro de lot	GTIN
107120-MAKO	Mako™ Vizadisc™ Knee Procedure Tracking Kit	20230K	00848486001414
107130	Mako™ Vizadisc™ Hip Procedure Tracking Kit	20225H	00848486030193

*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

Référence	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité placée en quarantaine	Quantité utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
107120-MAKO	20230K			
107130	20225H			

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2021-2869679 ».
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	

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