

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2021-2856919
Vis de verrouillage DARCO® D.E.**

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

Février 2022

Identification FSCA : RA2021-2856919

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

Référence	Code GTIN	Description du produit	Numéro de lot/série	Dates de distribution
DC2825016	00840420101525	Vis de verrouillage DARCO® D.E. : 2,7 mm L : 16 mm	1643355	Janvier 2019 – Juillet 2021
40240430	00840420110725	Plaque CLAW™ II à 4 trous ORTHOLOC™ 3DSi	1642103	Décembre 2018 – Janvier 2020

Madame, Monsieur,

Stryker Trauma & Extrémités / Division Wright Medical 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.

Description du produit

Le système de plaques de compression polyaxiales CLAW™ II est constitué de plaques et de vis de différentes longueurs et configurations anatomiques. Toutes les plaques et vis sont fabriquées en acier inoxydable de qualité implantaire. Les plaques sont compatibles avec des vis de verrouillage ORTHOLOC™ 3DSi de 2,7 mm et 3,5 mm.

Le système de plaques d'ostéosynthèse à verrouillage DARCO® est conçu avec des plaques en titane biocompatible de forme rhombique (parallélogramme). Les plaques utilisent des paires de vis de 2,7 mm ou de 3,5 mm qui s'entrecroisent. Les trous de forage des plaques sont alignés de manière à ce que les vis ne se touchent pas. Les différences entre les plaques se situent essentiellement au niveau des incurvations, de la résistance des matériaux, des longueurs, du nombre de trous et des catégories ou largeurs de ponts.

Problème relatif au produit

Cette lettre vise à vous informer d'un rappel de dispositif médical concernant deux lots spécifiques de plaques CLAW™ II à 4 trous et de vis de verrouillage DARCO®. Suite à la réception d'un rapport d'événement non conforme, une enquête interne a été menée et a confirmé que deux lots spécifiques de plaques CLAW™ II à 4 trous et de vis de verrouillage DARCO® ne contenaient pas le bon produit dans l'emballage. Par conséquent, Wright Medical, le fabricant des plaques CLAW™ II à 4 trous et des vis de verrouillage DARCO®, a lancé ce rappel volontaire (Wright Medical est une filiale à part entière de Stryker).

Risques et dangers potentiels

Le problème du produit décrit ci-dessus est hautement détectable. Si le problème est remarqué au cours de l'opération, le préjudice potentiel est la prolongation de l'opération. Cependant, dans le pire des cas, le préjudice potentiel pourrait conduire à un changement de méthode chirurgicale si un autre type/marque de dispositif/ou de construction doit être utilisé pour terminer l'opération.¹

¹La section Risques et dangers potentiels a été mise à jour le 04-Fev-2022

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. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. 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 que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.
6. 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.
7. 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.
8. 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

Annexe

Exemple d'étiquettes des produits impactés :

WRIGHT.
Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road | Memphis, TN 38117, USA

OD: 2.7mm
L: 16mm

DARCO® Locking Screw

Material: Ti6Al4V

EN: Foot and Ankle Screw, FR: Vis pour pied et cheville, DE: Fuß- und Knöchelschraube, IT: Vite per piede e caviglia, ES: Tornillo para pie y tobillo, DU: Voet- en enkelschroef, TU: Ayak ve Ayak Bileği Vidası, PT: Parafuso para pé e tornozelo

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117, USA

EC REP Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

Qty: 1EA
REF DC2825016
LOT 1643355
2018-12-07

0086

150705

(01)00840420101525(11)181207(10)1643355
OSP181207

Formulaire de réponse client : RA2021-2856919

Identification FSCA : RA2021-2856919

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

Référence	Description produit	Numéro de lot/série
DC2825016	Vis de verrouillage DARCO® D.E. : 2,7 mm L : 16 mm	1643355

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

Référence	Numéro de lot/série	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2021-2856919 ».
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