Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2022-2912782
Vis standard ORTHOLOC™

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

Février 2022

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

Référence	Code GTIN	Description du produit	Numéro de lot/série	Dates de distribution
5201120008	00840420112729	Vis standard ORTHOLOC™ de 2 mm x 8 mm	73967511638696	Oct. 2018 – août 2021

Madame, Monsieur,

Stryker (Trauma & Extrémités / 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 ORTHOLOC™ 2.0/2.4 est constitué de plaques de différentes géométries à utiliser avec des vis de verrouillage et standard. Les plaques et les vis sont fabriquées à partir de titane commercialement pur et d'alliage de titane.

Problème relatif au produit
Cette lettre vise à vous informer d'un rappel de dispositif médical concernant un lot spécifique de vis standard ORTHOLOC™, un composant du système de plaques ORTHOLOC 2.0/2.4. Suite à la réception d'une réclamation, une enquête interne a confirmé qu'un lot spécifique de vis standard ORTHOLOC™ ne contenait pas le bon produit dans l'emballage. Plus précisément, l'emballage contenait une vis de verrouillage au lieu d'une vis standard. Par conséquent, Wright Medical (une filiale à part entière de Stryker), le fabricant de la vis standard ORTHOLOC™, a lancé ce rappel volontaire. Voir l'Annexe pour visualiser un exemple d'étiquette du produit.

Risques potentiels
Le problème du produit décrit directement ci-dessus est identifiable par un personnel formé. Ce problème de mélange ou de mauvaise vis doit être remarqué avant l'opération, lorsque le plateau de vis est contrôlé avant ou pendant l'intervention chirurgicale par le chirurgien et l'infirmier du bloc opératoire. Le danger potentiel (et le plus probable) dans les deux cas est la prolongation de l'intervention, le temps d'obtenir une vis adéquate.
Les autres dangers potentiels pouvant résulter de cet événement, bien que peu probables, sont les suivants :
- En l'absence d'une vis de secours, il peut être nécessaire de changer la méthode chirurgicale.
- Si le problème n'est pas remarqué, le danger potentiel peut être un échec du montage entraînant une chirurgie de révision.

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. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés.
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'étiquette du produit concerné :

Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

Formulaire de réponse client : RA2022-2912782

Identification FSCA : RA2022-2912782
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	Code GTIN	Description du produit	Numéro de lot/série	Dates de distribution
5201120008	00840420112729	Vis standard ORTHOLOC™ de 2 mm x 8 mm	73967511638696	Oct. 2018 – août 2021

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

Référence	Numéro de lot/série	Quantité distribuée à votre établissement	Produit en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2022-2912782 ».
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	

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