

## **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2022-2948216**

### **Embase tibiale primaire TRIATHLON® / Embase tibiale TRIATHLON® TRITANIUM®**

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

Mars 2022

**Identification FSCA : RA2022-2948216**

**Type d'action : Notification Urgente de Sécurité - Rappel Produit**

**Produits affectés :**

| Référence  | Description                    | Numéro de lot                                | GTIN   |
|------------|--------------------------------|--|--|
| 5520-B-200 | TRIATHLON PRIM CEM FXD BPLT #2 | NSH9T  | 07613327041569   |
| 5520-B-400 | TRIATHLON PRIM CEM FXD BPLT #4 | JET3P  | 07613327050325   |
| 5520-B-500 | TRIATHLON PRIM CEM FXD BPLT #5 | JJ26C<br>JAL2Y                               | 07613327041057<br>07613327041057                                     |
| 5520-B-700 | TRIATHLON PRIM CEM FXD BPLT #7 | LS42C1<br>JA44S                              | 07613327041064<br>07613327041064                                     |
| 5526-B-600 | TRITANIUM BPLATE TRIATHLON #6  | JDA9H  | 07613327041361   |
| 5536-B-200 | TRITANIUM BPLATE TRIATHLON #2  | CTD65856<br>CTD68500                         | 07613327041590<br>07613327041590                                     |
| 5536-B-300 | TRITANIUM BPLATE TRIATHLON #3  | CTD50866<br>CTD61767<br>CTD61763<br>CTD64461 | 07613327041484<br>07613327041484<br>07613327041484<br>07613327041484 |
| 5536-B-400 | TRITANIUM BPLATE TRIATHLON #4  | CTD64718                                     | 07613327041491   |
| 5536-B-500 | TRITANIUM BPLATE TRIATHLON #5  | CTD46563<br>CTD52692                         | 07613327041507<br>07613327041507                                     |
| 5536-B-600 | TRITANIUM BPLATE TRIATHLON #6  | CTD55764                                     | 07613327041514   |
| 5536-B-700 | TRITANIUM BPLATE TRIATHLON #7  | CTD61169                                     | 07613327041521   |

Tableau 1

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus (Tableau 1). 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 au produit**

Stryker a découvert que le marquage des produits énumérés dans le tableau 1 (embases tibiales primaires TRIATHLON® et TRIATHLON® TRITANIUM®) est susceptible d'être incorrect : la référence, le numéro de lot et/ou taille (2 à 7) sont concernés. Par conséquent, le marquage du produit sur la pièce peut ne pas correspondre à la référence, au numéro de lot et/ou à la taille figurant sur l'emballage et l'étiquette patient correspondants.

Bien que le marquage du produit sur les dispositifs puisse être incorrect, le dispositif à l'intérieur de l'emballage correspond à la taille réelle qui figure sur l'emballage et les étiquettes de patient correspondants.

Veuillez trouver en Annexe 1 un exemple de l'emballage d'une l'embase tibiale primaire TRIATHLON® impactée.

### **Risques et dangers potentiels**

Le risque est un retard potentiel de la chirurgie de moins de 15 minutes pour récupérer un dispositif de remplacement.

Il n'y a pas de risque patient identifié qui pourrait entraîner des conséquences néfastes connues sur la santé.

### **Facteurs d'atténuation**

Il n'y a pas de facteurs d'atténuation des risques associés à l'utilisation des dispositifs identifiés dans le tableau 1 ci-dessus.

Les dispositifs identifiés dans le tableau 1 ci-dessus correspondent à la référence, au numéro de lot et à la taille indiqués sur leur emballage correspondant et sur les étiquettes des patients. S'il s'agit d'un dispositif implantable, sa taille est correcte et il correspond aux informations indiquées sur l'emballage et les étiquettes patient.

### **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](mailto: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](mailto: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](mailto: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.

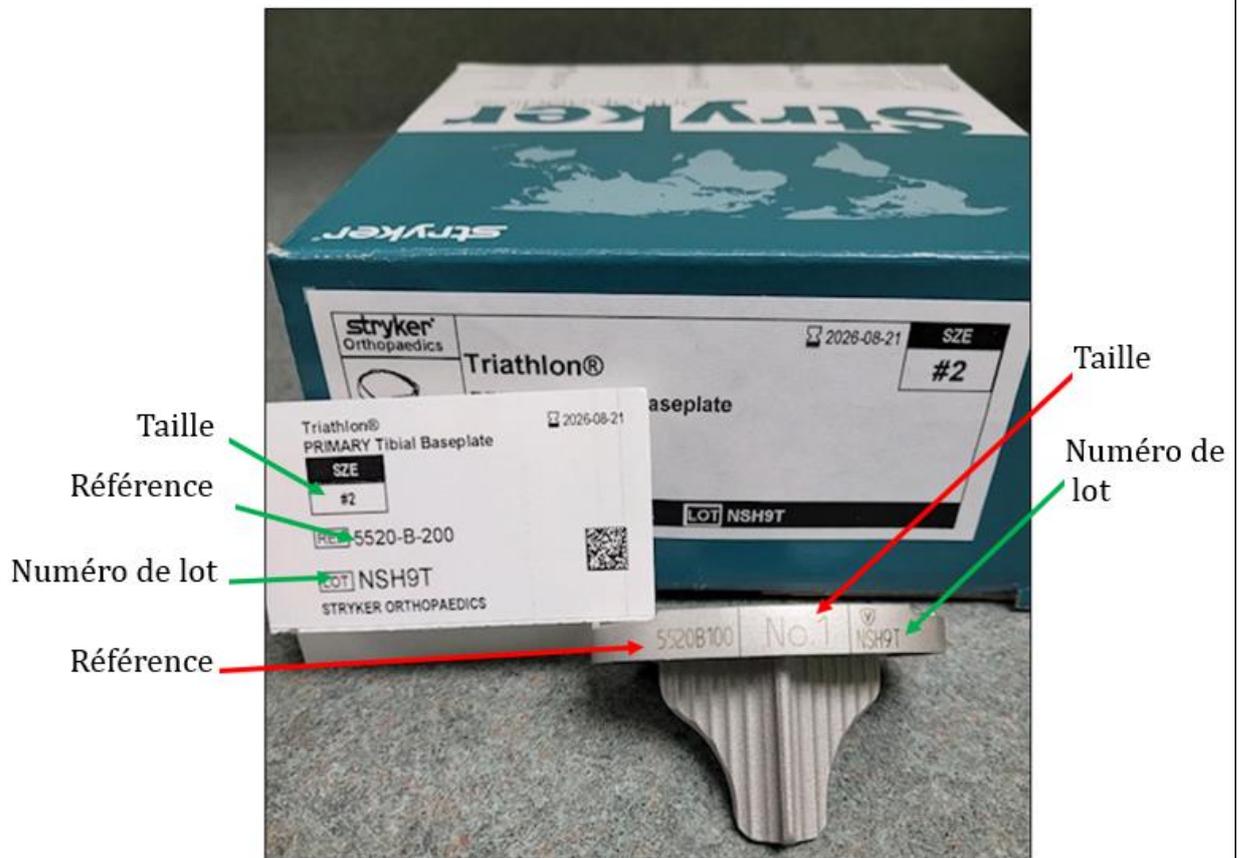
Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous

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](mailto:FranceRappel@stryker.com)  
Tel : 04 72 45 36 13  
Fax : 04 72 45 36 65

## ANNEXE 1



## Formulaire de réponse client : RA2022-2948216

**Identification FSCA :** RA2022-2948216

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

| Référence | Numéro de lot/série | Quantité distribuée à votre établissement | Produit en stock placée en quarantaine | Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis |
|-----------|---------------------|---|--|---|
|           |                     |   | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>                                    |
|           |                     |   | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>                                    |
|           |                     |   | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>                                    |
|           |                     |   | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>                                    |
|           |                     |   | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>                                    |
|           |                     |   | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>                                    |
|           |                     |   | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>                                    |

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

**J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2022-2948216 ».**  
**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**