

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2022-3046986
VIS UNIMA EVOLUTION**

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

Juillet 2022

Identification FSCA : RA2022-3046986

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

Référence	Description du produit	GTIN	Numéro de lot	Dates de distribution
AA45AH560	Vis Unima Evolution Ø 4,5 mm x 60 mm	00840420175038	0A40	Du 21 Nov 2018 au 04 Oct 2021
AA45AH560	Vis Unima Evolution Ø 4,5 mm x 60 mm	00840420175038	09HQ	
AA73AA565	Vis Unima Evolution Ø 7,3 mm x 65 mm	00840420175380	0A6Q	
AA73AA570	Vis Unima Evolution Ø 7,3 mm x 70 mm	00840420175397	0A45	

Madame, Monsieur,

Par cette notification, Stryker vous informe que nous menons une procédure de rappel volontaire concernant quatre lots spécifiques de vis Unima Evolution, fabriquées par Wright Medical Technology, Inc., une filiale à part entière de Stryker. Les références et numéros de lot ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués dans le tableau ci-dessus.

Description du produit

Les vis Unima Evolution sont des vis de compression de différents diamètres et longueurs. Elles sont fabriquées en alliage de titane et fournies stériles. Les vis de compression Unima Evolution sont uniquement indiquées pour une utilisation dans les extrémités inférieures. Les vis de compression Unima Evolution sont recommandées pour la fixation des fractures osseuses et la reconstruction osseuse.

Problème relatif au produit

Stryker a identifié une non-conformité pour quatre lots spécifiques de vis de compression Unima Evolution. Plus précisément, pour les lots concernés, l'étiquette extérieure ne correspond pas au dispositif à l'intérieur de l'emballage (exemple : l'étiquette indique des vis Ø 4,5 mm mais l'emballage contient des vis Ø 7,3 mm).

Risques et dangers potentiels

En cas de dispositif mal étiqueté, un produit de la mauvaise taille et/ou le mauvais produit risque d'être mis à disposition lors de l'intervention chirurgicale, ce qui présente une situation potentiellement dangereuse. Bien que la non-conformité soit détectable (les vis diffèrent par leur diamètre et leur couleur), une telle situation peut entraîner un retard durant l'intervention chirurgicale si un autre dispositif/un dispositif de secours doit être utilisé. Bien que cela soit peu probable, si aucun autre dispositif n'est disponible, il peut être nécessaire de changer de plan chirurgical.

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

Formulaire de réponse client : RA2022-3046986

Identification FSCA : RA2022-3046986

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

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

Référence	Numéro de lot	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis
AA45AH560	0A40		
AA45AH560	09HQ		
AA73AA565	0A6Q		
AA73AA570	0A45		

Aucun produit concerné en stock.

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2022-3046986 ».
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