

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2022-3029724
TIGE AEQUALIS REVERSED FRACTURE**

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

Août 2022

Identification FSCA : RA2022-3029724

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

Référence	GTIN	Description du produit	Numéro de lot	Dates de distribution
DWD914	03700386931857	TIGE AEQUALIS REVERSED FRACTURE D. 13 MM - L. 130 MM - HAP UE	7920AW	Du 03 Jul 2021 au 11 Aout 2021
DWD915	03700386931864	TIGE AEQUALIS REVERSED FRACTURE D. 15 MM - L. 130 MM - HAP UE	8178AW	

Madame, Monsieur,

Par cette notification, Stryker vous informe que nous menons une procédure de rappel volontaire concernant deux lots spécifiques de tiges Aequalis™ Reversed Fracture, fabriqués par la filiale à part entière de Stryker, Tornier SAS. Les références et numéros de lot ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués dans le tableau ci-dessus.

Description du produit

L'implant huméral Aequalis™ Reversed Fracture est un composant de la prothèse d'épaule Aequalis™ Reversed Fracture semi-contrainte. Il doit être utilisé avec les implants glénoïdiens Aequalis™ Reversed II, ou avec le dispositif Aequalis™ PerFORM Reversed. L'implant glénoïdien est composé d'une base avec des vis d'ancrage et une sphère. L'implant huméral est composé d'une tige monobloc humérale et d'un insert articulaire spécifique adapté à la sphère glénoïdienne. La tige comporte une chambre pour greffe osseuse et est recouverte d'hydroxyapatite (HAP) sur sa partie proximale pour favoriser la reconstruction osseuse. Un spacer de latéralisation peut être ajouté à la métaphyse humérale. Un bouchon métaphysaire peut être utilisé pour obturer les orifices situés en bas de la partie métaphysaire de la tige.

La prothèse d'épaule Aequalis™ Reversed Fracture est indiquée chez les patients présentant un muscle deltoïde fonctionnel comme prothèse totale d'épaule pour soulager la douleur ou une invalidité significative suite à une arthropathie associée à une articulation de la coiffe des rotateurs présentant une déficience majeure :

- En cas de conditions traumatiques ou pathologiques de l'épaule entraînant une fracture de l'articulation gléno-humérale, y compris une fracture de la tête humérale et des fractures humérales proximales en 3 ou 4 parties déplacées,
- En cas de défaut osseux de l'humérus proximal.

La prothèse d'épaule Aequalis™ Reversed Fracture est également indiquée pour les révisions prothétiques lorsqu'une articulation de la coiffe des rotateurs présente une déficience majeure en cas d'échec d'autres traitements ou dispositifs.

Problème relatif au produit

Stryker a identifié une non-conformité dans deux lots spécifiques de tiges Aequalis™ Reversed Fracture. Plus précisément, l'emballage stérile a été scellé selon des paramètres incorrects ; par conséquent, l'intégrité du scellage et de la barrière stérile peut être compromise et ne peut être garantie sur toute la durée de conservation du produit en question.

Risques et dangers potentiels

Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, l'implantation d'un produit non stérile peut présenter un risque d'infection. Dans ce cas, une intervention médicale pourrait être nécessaire pour traiter l'infection, ainsi qu'une reprise. À ce jour, aucun cas d'infection n'a été signalé pour les implants associés.

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

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



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 : RA2022-3029724

Identification FSCA : RA2022-3029724

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
DWD914	7920AW		
DWD915	8178AW		

Aucun produit concerné en stock.

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2022-3029724 ».
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