

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2023-3194049

Embase tibiale d'essai Restoris MultiCompartmental Knee (MCK)

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

Mars 2023

Identification FSCA : RA2023-3194049

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

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Code GTIN
170615	Embase tibiale d'essai Restoris MCK STD RM/LL Taille 5	26270421	00848486003746
170616	Embase tibiale d'essai Restoris MCK STD RM/LL Taille 6	26250421	00848486003753

Madame, Monsieur,

Stryker a lancé un rappel volontaire de certains lots d'embases tibiales d'essai Restoris MultiCompartmental Knee (MCK) répertoriées dans le tableau ci-dessus. Ce courrier vise à établir la liste des risques et dangers connus potentiellement associés au problème mentionné ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs de limitation des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Problème relatif au produit

Stryker a découvert que certains lots d'embases tibiales d'essai Restoris MultiCompartmental Knee (MCK) contiennent des produits pour lesquels le marquage laser de la taille est incorrect. La référence 170615, lot 26270421, Taille 5 peut avoir été marquée par erreur comme étant la référence 170616, lot 26250421, Taille 6 et inversement. L'étendue du problème est limitée à la référence 170615, lot 26270421 et à la référence 170616, lot 26250421.

Risques potentiels

Si l'embase tibiale d'essai Restoris MultiCompartmental Knee (MCK) est marquée au laser de façon incorrecte (taille 5 ou taille 6), les risques potentiels suivants ont été identifiés :

- Informations erronées – marquage des pièces
- Préparation osseuse incorrecte
- Contrainte excessive sur les os
- Échec de l'assemblage
- Contrainte excessive sur les tissus mous
- Évaluation de l'implant d'essai incorrecte
- Implant mal positionné

Dangers potentiels

Les risques potentiels indiqués ci-dessus pourraient entraîner les dangers suivants :

- Mauvaise fixation de l'implant
- Fracture du tibia
- Interférence des tissus mous à l'extérieur du tibia

Mesures de limitation des risques

Les risques peuvent être atténués dans les cas suivants :

- Avant toute utilisation chirurgicale, l'utilisateur identifie au cours du processus de mise en kit qu'une embase d'essai non conforme peut générer un mauvais positionnement entre l'implant d'essai et son emplacement dans le plateau.
- Le chirurgien ou le personnel chirurgical détecte la différence, par le biais d'une plus grande quantité d'os exposé ou d'un débord sur le tibia préparé, entre le plan pré-opératoire et une embase tibiale d'essai non conforme utilisée pendant l'intervention chirurgicale.
- Le chirurgien ou le personnel chirurgical identifie que l'insert d'essai spécifique à la taille est trop lâche ou ne s'insère pas dans l'empreinte d'une embase d'essai non conforme.

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. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Vérifiez immédiatement votre stock.
3. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
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.
Tel : 04 72 45 36 13
Mobile : 06 40 54 99 51
Fax : 04 72 45 36 65
FranceRappel@stryker.com

Formulaire de réponse client : RA2023-3194049

Identification FSCA : RA2023-3194049

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

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Code GTIN
170615	Embase tibiale d'essai Restoris MCK STD RM/LL Taille 5	26270421	00848486003746
170616	Embase tibiale d'essai Restoris MCK STD RM/LL Taille 6	26250421	00848486003753

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

Référence	Numéro de lot	Quantité placée en quarantaine	Quantité utilisée/détruite ou renvoyée avant réception du présent avis
170615	26270421		
170616	26250421		

Aucun produit concerné en stock.

**J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2023-3194049 ».
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**