

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2024-3517870

Pince à disque antérieure (vers le haut), Size 13" 6 mm 45° Angle d'extrémité incorrect

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

Février 2024

Identification FSCA : RA2024-3517870

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

Référence	UDI	Description du produit	Numéro de lot
702-90157	10888857127791	Pince à disque antérieure (vers le haut), Size 13" 6 mm 45°	Commençant par : JAKG

Madame, Monsieur,

Stryker Spine a initié un rappel volontaire relatif au dispositif identifié ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ce produit.

Description du produit

Les systèmes de fusion lombaire antérieure intersomatique (ALIF) Aleutian et Chesapeake comprennent une sélection d'instruments permettant aux chirurgiens de réaliser une discectomie complète et de décortiquer les plateaux vertébraux pour préparer l'insertion d'un implant intersomatique Aleutian ou Chesapeake. Les instruments pince à disque antérieure sont disponibles en plusieurs tailles dans le lot d'instruments de préparation de disque. Ils sont destinés à aider les chirurgiens à préparer l'espace intervertébral et les plateaux vertébraux en vue de l'insertion d'un implant.

Problème relatif au produit

Un lot d'instruments pince à disque antérieure de 45° a été fabriqué avec un angle d'extrémité incorrect de 30° au lieu de l'angle requis de 45°. La poignée de l'instrument est également plus petite que sur un produit conforme. La longueur totale de l'instrument est la même. Aucun incident grave n'a été signalé à ce sujet.

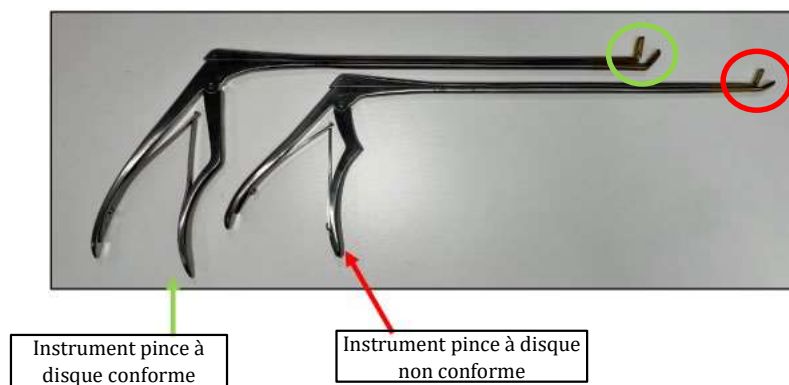


Figure 1. Comparaison d'un instrument pince à disque antérieure conforme et d'un instrument non conforme

Risques potentiels

Les risques potentiels comprennent l'identification du mauvais dispositif par l'utilisateur, ce qui peut impacter son expérience ergonomique et occasionner une gêne ainsi qu'un retard de l'intervention chirurgicale pour ajuster l'angulation du dispositif ou localiser un autre instrument pince à disque.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les établissements directement concernés par cette notice ont déjà été contactés en amont de cette notice d'information générale.

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 le dispositif concerné 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 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 ce dispositif au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ce dispositif 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.
9. Dans l'intervalle, jusqu'à ce que l'unité puisse être retirée de votre site par Stryker, il n'y a aucune mesure supplémentaire que les utilisateurs peuvent et doivent prendre une fois que le produit a été mis à l'écart et retiré de son point d'utilisation.

Je serai votre interlocuteur 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,

Joris Amini Pompanon
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRappel@stryker.com
Tel : 06 72 77 85 25
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2024-3517870

Identification FSCA : RA2024-3517870

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

Référence	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Produit en stock placé en quarantaine	Le dispositif concerné n'est pas dans notre stock
702-90157	Commencant par : JAKG		<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 RA2024-3517870 ».

J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

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 :
Joris Amini Pompanon - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com