

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2024-3728881
Vis sans tête DARCO**

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

Septembre 2024

Identification FSCA : RA2024-3728881

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

Référence	Code GTIN	Description du produit	Numéro de lot	Dates de distribution
DCS01660	00840420106940	Vis sans tête 7,0 mm DARCO 16x60	1733433	23 août 2022 9 novembre 2022

Madame, Monsieur,

Wright Medical Technology Inc (une filiale à part entière de Stryker) a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Description du produit

La vis sans tête de 7,0 mm DARCO™ est indiquée pour la fixation des fractures osseuses ou la reconstruction osseuse. C'est une vis autoforeuse proposée en différentes longueurs et longueurs de filetage distal.

Problème relatif au produit

Suite à une réclamation produit, Stryker a confirmé qu'un lot spécifique de vis sans tête de 7,0 mm DARCO™ avait été fabriqué sans la fonction hexagonale permettant l'introduction du tournevis associé. Voir la figure 1 ci-dessous.

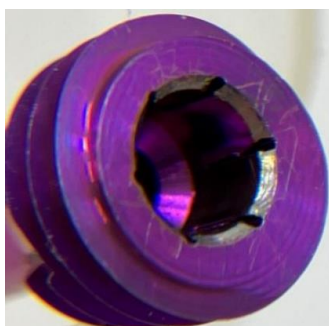


Figure 1: Vis DARCO avec fonction hexagonale manquante

Risques potentiels

Les risques associés à ce problème sont une perte de fonctionnement de l'implant et une détérioration du couplage avec le tournevis associé. La non-conformité est détectable pendant l'opération. Le risque potentiel est la prolongation de la durée de l'intervention.

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 interne pour repérer les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint, retirez-les de leur point d'utilisation et isolez/mettez en quarantaine les unités pour prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Pour confirmer la réception de la présente notification, veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos données et d'éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Veuillez remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.

3. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
4. Faites circuler le présent avis en interne 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.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux professionnels de santé d'envisager les modalités d'information et de suivi des patients concernés.

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,

Equipe Surveillance Post-Market
FranceRappel@stryker.com
Fax : 04 72 45 36 65

Exemple d'étiquette :

The label is rectangular with rounded corners and contains the following information:

- MD QTY:** 1EA
- REF:** DCS01660
- LOT:** 1733433
- MD QTY:** 1EA
- MD QTY:** 2022-08-03
- MD QTY:** 2030-08-03
- MD QTY:** (01) 0 0840420 10694 0
- MD QTY:** (11) 220803
- MD QTY:** (17) 300803
- MD QTY:** (10) 1733433
- DARCO™**
- stryker**
- Headless Screw, Thread**
- Length: 16mm**
- (Ti6Al4V) Ti-Alloy**
- STERILE R**
- Information icon**
- EN:** Foot and Ankle Screw **FR:** Vis pour pied et cheville **DE:** Fuß- und Knöchelschraube **ES:** Tornillo para pie y tobillo **IT:** Vite per piede e caviglia **NL:** Voet- en enkelschroef **CS:** Šroub pro chodidlo a kotník **DA:** Fod- og ankelskrue **EL:** Βίδιο άρθρου ποδός και ποδοκνημικής άρθρωσης **FI:** Jalkaja nilkkaruuvi **NO:** Fot- og ankelskrue **PL:** Śruba do stopy i stawu skokowego **PT:** Parafuso para pé e tornozelo **RO:** Şurub pentru gleznă și picior **RU:** Винт для стопы и голеностопного сустава **SV:** Fot och fotledsskruv **HU:** Lábfej- és bokacsavar **TR:** Ayak ve Ayak Bileği Vidası
- LBLDCS01660_rev 0**

Formulaire de réponse client : RA2024-3728881

Identification FSCA : RA2024-3728881

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

Référence	Description du produit	N° de lot	Quantité à disposition*
DCS01660	Vis sans tête 7,0 mm DARCO 16x60	1733433	

* Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0 (zéro).

- J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2024-3728881 » et j'ai lu et compris les instructions fournies.
- 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.

Remarque : En signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

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 :
par email à FranceRappel@stryker.com
ou par FAX N° 04.72.45.36.65