

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2024-3815308

Guide broche glénoïdien Blueprint® Mixed Reality

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

Décembre 2024

Identification FSCA : RA2024-3815308

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



Référence	Description du produit	Code GTIN	Numéro de lot	Dates de distribution
MRUE200	Guide broche glénoïdien Blueprint® Mixed Reality	03700434022926	22A796, 22A797, 22A978, 22A979	Du 15 décembre 2022 au 3 mai 2024

Madame, Monsieur,

Par cet avis, Stryker vous informe de la mise en place d'une action de rappel sur le guide broche glénoïdien Blueprint® Mixed Reality. Les références et numéros de lot concernés par cette action corrective et ayant été envoyés aux distributeurs et utilisateurs finaux sont indiqués dans le tableau ci-dessus.

Description du produit

Le guide broche glénoïdien Blueprint® Mixed Reality est conçu avec une poignée pour aider le chirurgien à déplacer et orienter la broche dans la position adéquate. Le guide broche glénoïdien est composé de 2 parties : une poignée en plastique avec un cube marqué et un tube métallique canulé. Le tube métallique est inséré dans la poignée en plastique et se connecte par simple pression.

Le guide broche glénoïdien Blueprint® Mixed Reality est utilisé avec le système Blueprint® Mixed Reality. Le système Blueprint® Mixed Reality est indiqué pour être utilisé en cas d'arthroplastie totale de l'épaule réalisée à l'aide des implants Stryker, et grâce au logiciel de planification préopératoire Blueprint®. Le système Blueprint® Mixed Reality est destiné aux chirurgiens pour visualiser la planification préopératoire en 3D.

Problème relatif au produit

Stryker a identifié un problème qui concerne des lots spécifiques de guides broches glénoïdiens Blueprint® Mixed Reality. Pour les guides broches concernés, le tube métallique peut se détacher de la poignée en plastique. Cela peut empêcher le casque Blueprint® Mixed Reality de détecter le guide broche glénoïdien Blueprint® Mixed Reality.

Risques et dangers potentiels

La non-conformité est détectable avant et pendant l'opération. Les préjudices potentiels comprennent la prolongation de la durée de l'intervention chirurgicale ou le changement de méthode chirurgicale guidée à méthode chirurgicale conventionnelle.

- Après détection, il est possible d'obtenir un dispositif de remplacement/de secours qui ne présente pas de non-conformité.
- En l'absence de dispositif de secours, le chirurgien doit utiliser des instruments conventionnels pour la mise en place du guide broche glénoïdien.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients susceptibles d'avoir reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. Les clients concernés ont été contactés. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.

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. Vous serez contactés afin d'organiser le retour du/des dispositif(s) concerné(s) par Stryker.
3. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de ces produits au sein de votre établissement sont informés de cette notification et demandez à tous les utilisateurs potentiels de consulter cet avis avant utilisation.
4. Assurez-vous qu'un dispositif de secours d'un lot conforme est disponible pour toutes les interventions.
5. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
6. 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.
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. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
8. 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 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,

Equipe Post-Market Surveillance

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 51 08 06 03

Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2024-3815308

Identification FSCA : RA2024-3815308

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

Référence	Code GTIN	Numéro de lot	Dates de distribution
MRUE200	03700434022926	22A796, 22A797, 22A978, 22A979	Du 15 décembre 2022 au 3 mai 2024

Référence	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Produit en stock placée en quarantaine	Quantité détruite avant réception du présent avis / Non disponible (justifiez)

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

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2024-3815308 ».

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 par mail à :
FranceRappel@stryker.com
ou par FAX au : 04.72.45.36.65