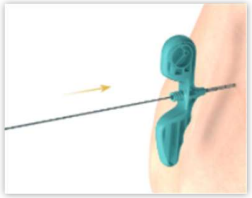
Urgent :
Avis de sécurité

Broche de Kirschner en nitinol, à bout rond du système rachidien ES2®



À l'attention de : Responsable qualité ou matériaux/contacts de la gestion des stocks
Numéro de rappel : PFAA-1004
Octobre 2026

Produit concerné

Numéro de référence	IUD/ID	Description du produit	Numéro de lot
48280232	07613327096200	Broche de Kirschner en nitinol, à bout rond du système rachidien ES2® de Stryker Spine	25A459, 25A460, 25A461, 25A462, 25A463, 25A464, 25A465, 25A466, 25A467, 25A468, 25A469, 25A470, 25A471, 25A472, 25A473, 25A474, 25A475, 25A476, 25A477, 25A478, 25A479, 25A480, 25A481, 25A482, 25A483, 25A484, 25A485, 25A486, 25A487, 25A488, 25A489, 25A490, 25A491, 25A492, 25A493, 25A494, 25A495, 25A496, 25A497, 25A498, 25A499, 25A500, 25A501, 25A502, 25A503, 25A504, 25A505, 25A506, 25A507, 25A508, 25A509

Objectif de l'avis

VB Spine[1] rappelle 51 lots de broche de Kirschner en nitinol, à bout rond du système rachidien ES2® de Stryker Spine (référence 48280232) distribués dans le monde entier.

Description du produit

La broche de Kirschner en nitinol, à bout rond du système rachidien ES2® est conçue pour être insérée dans le patient afin de faciliter l'identification de l'emplacement souhaité de l'implant. Elle entre en contact avec des dilatateurs, des tarauds canulés, des tournevis et des vis.
Elle est destinée à être retirée une fois l'implant placé.

Problème lié au produit

VB Spine a reçu des rapports indiquant que la broche de Kirschner en nitinol, à bout rond du système rachidien ES2® s'est rompue pendant son retrait du patient. Une enquête a déterminé que certains marquages laser avaient été réalisés trop profondément dans les lots concernés. Au total, 16 réclamations mondiales liées à ce problème de produit ont été reçues à la date de cet avis.

Risques

Les risques comprennent la rupture de la broche de Kirschner. Un fragment de broche rompue peut:

- prolonger l'intervention afin de récupérer le fragment ou placer une vis à côté ;
- entraver la possibilité d'obtenir une IRM à l'avenir en raison de la présence de métal, ce qui peut nécessiter des procédures supplémentaires et/ou des méthodes d'imagerie alternatives ;

[1] Stryker Spine est le fabricant légal du Broche de Kirschner en nitinol, à bout rond du système rachidien ES2® (référence catalogue 48280232). Stryker Spine est une société affiliée de VB Spine, LLC.

- empêcher la mise en place de la vis pédiculaire au niveau du site d'implantation, ce qui pourrait nécessiter l'extension de la structure de fusion à un niveau supplémentaire ; ou
- migrer vers l'avant à travers la paroi ventrale du corps vertébral, ce qui est pratiquement impossible dans la population globale.

Le suivi clinique des patients doit être déterminé par le chirurgien ayant réalisé la chirurgie au cas par cas, en tenant compte de la survenue éventuelle d'une fracture du K-wire pendant l'intervention chirurgicale, des risques potentiels et de l'état clinique de chaque patient. Le chirurgien doit déterminer, sur la base de son jugement clinique, si des examens ou une surveillance supplémentaires sont nécessaires.

Actions requises

1. Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu l'un des dispositifs concernés. Examinez l'avis de sécurité. Veuillez transmettre ces informations à tout le personnel approprié au sein de votre organisation.
2. Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.
3. Veuillez vérifier si le produit est présent dans votre inventaire interne. Nous recommandons d'utiliser une aide visuelle (p. ex., loupe) pour identifier les numéros de lot.
4. Remplissez le formulaire de réponse commerciale ci-joint pour identifier tout produit concerné. **Remplissez le formulaire de réponse commerciale même si aucun produit concerné n'est identifié.**
5. Renvoyez le formulaire de réponse commerciale ci-joint par e-mail à l'adresse commandes-fr@vbspineco.com pour confirmer la réception de cet avis/documenter la décision concernant le produit. L'équipe des opérations commerciales de VB Spine organisera la récupération et le retrait de tout produit concerné associé à ce rappel.
6. Veillez à maintenir cet avis à l'attention du personnel en interne jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été effectuées au sein de votre établissement.
7. Informez l'équipe des opérations commerciales de VB Spine si le produit concerné a été distribué à d'autres personnes, organisations ou entités. Si tel est le cas, fournissez les coordonnées des destinataires dans le formulaire de réponse commerciale ci-joint afin que VB Spine puisse les informer de manière appropriée.
8. Veuillez informer VB Spine de tout événement indésirable associé à ce produit en envoyant un e-mail à l'équipe de conformité réglementaire de VB Spine à l'adresse complaints@vbspineco.com.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter l'équipe des opérations commerciales de VB Spine par e-mail à l'adresse commandes-fr@vbspineco.com.

Au nom de VB Spine, nous vous remercions sincèrement de votre aide et de votre soutien, et vous prions de retourner ce formulaire **dans les 7 jours calendaires suivant la date de réception**. Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée. Nous aimerions vous rassurer sur le fait que chez VB Spine, la sécurité du patient est et restera toujours notre priorité absolue.

Cordialement,

Estefania Isabel Garza
Responsable principale des affaires réglementaires
VB Spine
isabel.garza@vbspineco.com

Veuillez envoyer l'accusé de réception de cet avis ci-joint par e-mail à l'adresse commandes-fr@vbspineco.com.

Formulaire de réponse commerciale

Broche de Kirschner en nitinol, à bout rond du système rachidien ES2®



Numéro de rappel : PFAA-1004
Octobre 2026

Veuillez remplir et signer ce formulaire. Envoyez le formulaire rempli par e-mail à l'adresse commandes-fr@vbspineco.com dans les 7 jours calendaires suivant la réception de l'avis.

Remarque : votre signature indique que vous avez reçu et compris l'avis ci-joint et que vous avez effectué toutes les actions demandées.

Numéro de référence	Description du produit	Numéro de lot	Quantité disponible*
48280232	Broche de Kirschner en nitinol, à bout rond du système rachidien ES2® de Stryker Spine	25A459	
		25A460	
		25A461	
		25A462	
		25A463	
		25A464	
		25A465	
		25A466	
		25A467	
		25A468	
		25A469	
		25A470	
		25A471	
		25A472	
		25A473	
		25A474	
		25A475	
		25A476	
		25A477	
		25A478	
		25A479	
		25A480	
		25A481	
		25A482	
		25A483	
		25A484	
		25A485	
		25A486	
		25A487	
		25A488	

		25A489	
		25A490	
		25A491	
		25A492	
		25A493	
		25A494	
		25A495	
		25A496	
		25A497	
		25A498	
		25A499	
		25A500	
		25A501	
		25A502	
		25A503	
		25A504	
		25A505	
		25A506	
		25A507	
		25A508	
		25A509	

***** Si aucun dispositif concerné n'est disponible, veuillez inscrire 0 (zéro).

Formulaire rempli par :

Nom en caractères d'imprimerie		Fonction	
Nom de l'établissement		Emplacement de l'établissement	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Si vous avez distribué d'autres produits concernés, veuillez indiquer à qui :

Produit(s) distribué(s)		Quantité distribuée	
Nom de l'établissement		Personne à contacter	
Adresse complète			