

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1719393

Le 14 février 2018

Identification FSCA : Rappel de produits RA2018-1719393
Type d'action : Action corrective produit
Fabricant légal: Howmedica Osteonics Corp.
Références catalogue : 5545-A-301 et 5546-A-601
Description du produit : Implants Triathlon TS tailles 3 et 6
Numéros de lot : ER9WA1A, ER9WA1D, ER9WA1E, ER9MA5A

Stryker Orthopaedics a entrepris le rappel volontaire des lots d'implants pour genou Stryker indiqués ci-dessus. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels connus associés à l'utilisation des implants, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques.

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker a découvert que les combinaisons de produit/lot spécifiées ci-dessus pouvaient contenir une taille d'implant ne correspondant pas à la taille indiquée sur l'emballage.

Risques potentiels associés :

Des évaluations techniques et médicales sont en cours afin de déterminer les risques potentiels associés à l'utilisation du produit. Des informations complémentaires seront transmises au terme de l'enquête interne sur ce problème via une seconde notification de sécurité.

Mesures d'atténuation des risques :

Les implants Triathlon TS comportent un marquage laser indiquant le numéro de lot et de catalogue. Bien que l'emballage de ces quatre lots ne corresponde pas au produit qu'il contient, les informations marquées au laser sur l'implant augmentent la probabilité que le chirurgien ou le personnel médical remarque que l'emballage ne contient pas le bon implant.

Les implants de tailles 3 et 6 peuvent être différenciés visuellement par leur taille. L'implant peut être comparé à l'implant d'essai de la taille correspondante (référence : 5545-T-301 et 5546-T-601) ce qui peut alerter l'utilisateur sur la différence de taille observée.

Mesures à prendre

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. 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, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a) Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez le formulaire de réponse client 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.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.

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 mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

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.

Bien cordialement,

Mickael Toledano
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1719393

Identification FSCA : Rappel de produits RA2018-1719393
Type d'action : Action corrective produit
Fabricant légal : Howmedica Osteonics Corp.
Références catalogue : 5545-A-301 et 5546-A-601
Description du produit : Implants Triathlon TS tailles 3 et 6
Numéros de lot : ER9WA1A, ER9WA1D, ER9WA1E, ER9MA5A

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2018-1719393 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock
 Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*):

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité dans votre stock	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis

- Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Référence	Numéro de Série	Nom Client	Adresse

Formulaire complété par :

Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Mickael Toledano - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com