



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

Mme. Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Date: 03. avril 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

PFA_2045882

Field Safety Corrective Action (spécifique au lot)

Produit concerné: TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale

Fabricant légal: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse
Destinataires: Professionnels de la santé, utilisateurs de dispositifs médicaux, distributeurs
Type d'action: Action corrective produit/retrait
Identifiant FSCA: PFA_2045882

Identification du ou des produit(s) affecté(s):

Numéro de catalogue :	Intitulé fabricant	N° de lot
WIPSP11	TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille L	Y23259
WIPSP10	TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille M	Y23263

Cher client,

Par cette notification, Stryker GmbH (service traumatismes et extrémités) vous informe que nous menons une procédure de rappel volontaire. Ces produits ont été distribués aux clients entre le 12 juillet 2018 et aujourd'hui. Les numéros de pièce et de lot ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués ci-dessus.

Motif du rappel de produit volontaire

Stryker a identifié une incohérence entre l'étiquette de l'emballage (taille L) et le dispositif présent dans l'emballage (taille M). L'investigation interne a révélé que l'emballage de la TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille L du lot Y23259 peut contenir une TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille M du lot Y23263, et inversement. Cette incohérence se limite aux numéros de pièce et de lot indiqués ci-dessus.

Nous avons reçu une plainte au sujet des produits commercialisés concernés. Cela a entraîné un retard de 5 minutes de l'intervention chirurgicale, sans conséquence pour le patient. Aucune autre plainte n'a été reçue.

Risques pour la santé

L'incohérence de taille peut prolonger l'intervention chirurgicale. Si la taille de l'implant est incorrecte et qu'il n'existe pas de dispositif de rechange de la bonne taille, cette incohérence peut avoir des conséquences néfastes. L'utilisation d'une taille incorrecte peut mener à une tentative d'implanter une tige trop grande/trop petite dans la partie distale/proximale de l'articulation. Si aucune prothèse de la taille adaptée n'est disponible, une intervention de révision ou un changement de méthode de l'intervention peut s'avérer nécessaire. Cela peut entraîner des lésions osseuses. Dans le pire des cas, il est nécessaire de modifier la méthode chirurgicale ou de recourir à une intervention de révision.

Facteurs d'atténuation

D'autres produits de la taille appropriée peuvent être disponibles.

L'utilisateur reconnaîtra facilement que la taille est incorrecte.

Recommandations pour les patients ayant été traités avec un dispositif concerné

Aucune recommandation spécifique pour les patients déjà traités par un dispositif concerné. Cette absence de conformité se limite aux numéros de lot Y23259 et Y23263. L'explantation d'un dispositif concerné ou potentiellement concerné ne semble pas appropriée, le risque d'une intervention de révision étant largement supérieur aux bénéfices potentiels d'une correction de la taille de l'implant.

Produits alternatifs potentiels

Le retrait des produits dépend du lot. Des numéros de lots non affectés sont disponibles à la commande.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Veuillez informer le personnel de votre établissement concerné par le rappel de ce dispositif.
2. Vérifiez immédiatement la totalité des zones de stockage et/ou le stockage des fournitures de salle d'opération pour identifier la présence de produits figurant sur la liste des dispositifs concernés dans votre établissement. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.**
3. Les dispositifs concernés doivent être isolés et ne doivent plus être utilisés.
4. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.

-2-

5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a) Veuillez nous en 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.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint (formulaire de prise en compte). Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir 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 cette action.

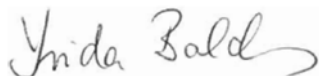
Nous vous demandons de bien vouloir **répondre à cet avis dans les 7 jours** suivant sa date de réception. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles. Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons de tout désagrément occasionné dans votre établissement. Nous apprécions votre soutien face à cette question importante.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom: Nina Busse
Fonction: manager de produit
E-mail: nina.busse@stryker.com
Numéro de téléphone: +49 (2065) 837-425

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Mme. Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

FORMULAIRE DE PRISE EN COMPTE (FSCA)

Identifiant FSCA: Product Field Action PFA_2045882

Type d'action: Action corrective produit/retrait

Fabricant legal: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse

Identification du ou des produit(s) affecté(s):

Numéro de catalogue :	Intitulé fabricant	N° de lot
WIPSP11	TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille L	Y23259
WIPSP10	TACTYS - Prothèse IPP - Surface proximale, taille M	Y23263

N° de client.

Établissement

Adresse

Nom de la personne à contacter

N° de téléphone

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis PFA_2045882 et je déclare que:

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock
(barrer si non applicable)

Nous avons trouvé les dispositifs suivants:

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté	Qté placée en quarantaine

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes

Nom de l'établissement / Adresse de l'établissement

Date / Formulaire rempli par

**MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE ET DE L'ENVOYER PAR FAX AU +41 (0)32 641 69 55
OU PAR E-MAIL À L'ADRESSE germany_quality.service@stryker.com**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist