

URGENT :
RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**IMPLANT DE RESURFAÇAGE TMC PYROCARDAN®****À l'attention de : professionnels de la santé, utilisateurs de dispositifs médicaux, distributeurs****Référence du rappel : RA2023-3499794****08 JANVIER 2024****Produit concerné**

Référence	Code GTIN	Description du produit	Numéro de lot	Dates de distribution
PYRC-14	03700386942259	IMPLANT DE RESURFAÇAGE TMC PYROCARDAN, TAILLE S	À partir de 4638AZ	Du 20 juin 2023 au 20 octobre 2023
PYRC-15	03700386942266	IMPLANT DE RESURFAÇAGE TMC PYROCARDAN, TAILLE M	À partir de 4780AZ	

Par cet avis, Tornier SAS (une filiale à part entière de Stryker) vous informe de la mise en place d'une action corrective sur deux lots d'implants de resurfaçage TMC Pyrocardan®.

Pour obtenir une liste des numéros de lot en série ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs, reportez-vous à l'[Annexe A](#).

Description du produit L'implant de resurfaçage TMC Pyrocardan® est un implant de resurfaçage non fixé conçu pour être utilisé dans le cadre d'une interposition pure dans l'articulation trapézo-métacarpienne ou dans l'articulation scapho-trapézo-trapézoïdienne. Pyrocardan entretient le capital osseux, réduit la douleur par rapport à l'état préopératoire, permet la mobilité sur deux axes, reproduisant ainsi l'articulation anatomique et préservant toutes les options de stratégie chirurgicale existantes en cas de défaillance.

Problème avec le produit Stryker a identifié un problème qui concerne deux lots d'implants de resurfaçage TMC Pyrocardan®. Les pièces de ces deux lots ont été mélangées. Le lot 4638AZ de PYRC-14 contient de manière incorrecte des pièces du lot 4780AZ de PYRC-15, et inversement.

Risques potentiels Les risques associés à ce problème sont une traçabilité compromise et un dysfonctionnement potentiel du dispositif en raison de la présence d'un implant de taille incorrecte dans l'emballage.

- Si le problème est détecté pendant l'opération, le danger potentiel est la prolongation de la durée de l'intervention chirurgicale pour obtenir un remplacement.
- Si aucun autre implant de la même référence n'est disponible, une chirurgie de révision peut être nécessaire en cas de sélection d'un implant de taille moins optimale.
- Une autre méthode chirurgicale peut être réalisée au cours de l'intervention chirurgicale.

Actions requises par les clients et les distributeurs

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 susceptibles d'avoir 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. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer le ou 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/du présent document de disposition du produit, veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse quality-gsa@stryker.com
 - a. **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 nous 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. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez en informer immédiatement les parties concernées. Vous pouvez copier et distribuer cet avis.
 - a. Dans la mesure du possible, informez-nous si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements, en joignant leurs coordonnées.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
6. Veuillez nous informer de tout événement indésirable et/ou le signaler aux autorités sanitaires/compétentes conformément aux réglementations en vigueur.

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 : Isabelle Kilpper

Fonction : Product Manager

E-mail: isabelle.kilpper@stryker.com

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1 et du Règlement UE 2017/745, nous vous confirmons que cette action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) a été transmise aux autorités nationales compétentes 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 et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

Annexe A : Produit concerné

Stryker	Numéro de série du lot	
PYRC-14	4638AZ001	4638AZ013
	4638AZ002	4638AZ014
	4638AZ003	4638AZ015
	4638AZ004	4638AZ016
	4638AZ005	4638AZ017
	4638AZ006	4638AZ018
	4638AZ007	4638AZ019
	4638AZ008	4638AZ020
	4638AZ009	4638AZ021
	4638AZ010	4638AZ022
	4638AZ011	4638AZ023
	4638AZ012	
PYRC-15	4780AZ001	4780AZ013
	4780AZ002	4780AZ014
	4780AZ003	4780AZ015
	4780AZ004	4780AZ016
	4780AZ005	4780AZ017
	4780AZ006	4780AZ018
	4780AZ007	4780AZ019
	4780AZ008	4780AZ020
	4780AZ009	4780AZ021
	4780AZ010	4780AZ022
	4780AZ011	4780AZ023
	4780AZ012	

Formulaire de réponse client

Nom du compte :
Adresse du compte :

IMPLANT DE RESURFAÇAGE TMC PYROCARDAN®

Référence du rappel : RA2023-3499794

08 JANVIER 2024

Veuillez remplir et signer ce formulaire. Renvoyez le formulaire rempli par e-mail à quality-gsa@stryker.com avant le **31 janvier 2024**.

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris l'avis ci-joint, et avoir effectué toutes les actions requises.

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Lot et quantité à disposition
PYRC-14	IMPLANT DE RESURFAÇAGE TMC PYROCARDAN, TAILLE S	À partir de 4638AZ	
PYRC-15	IMPLANT DE RESURFAÇAGE TMC PYROCARDAN, TAILLE M	À partir de 4780AZ	

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

Formulaire rempli par :

Nom en majuscules		Fonction	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Si vous avez distribué un produit concerné, veuillez préciser l'identité de la personne l'ayant reçu, dans la mesure du possible :

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

- ☐ J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN) concerné.
- ☐ 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.

Nom (en majuscules) _____ Signature _____ Date :