

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2024-3551148
BLOC D'AJUSTEMENT DU GUIDE DE RÉSECTION INFINITY™**

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

Mars 2024

Identification FSCA : RA2024-3551148

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

Référence	GTIN	Description du produit	Numéro de lot/série	Dates de distribution
33600030	00889797004008	BLOC D'AJUSTEMENT DU GUIDE DE RÉSECTION INFINITY™	2656950 2762126 2796094	Du 4 août 2023 au 6 octobre 2023

Madame, Monsieur,

Par cet avis, Wright Medical Technology, Inc., filiale à part entière de Stryker, vous informe de la mise en place d'une action de rappel sur trois lots de blocs d'ajustement du guide de résection INFINITY™. Les références et numéros de lot concernés par cette action de rappel, ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués dans le tableau ci-dessus.

Description du produit

Le bloc d'ajustement du guide de résection INFINITY™ est un instrument non stérile utilisé dans le kit d'instruments INFINITY™. Les instruments pour prothèse totale de cheville INFINITY™ sont conçus pour faciliter l'implantation d'un dispositif d'arthroplastie totale de la cheville.

Problème relatif au produit

Stryker a identifié un problème qui concerne des lots spécifiques de blocs d'ajustement du guide de résection INFINITY™. Il a été constaté qu'une vis interne manquait aux pièces de ces trois lots de l'instrument fini. La vis manquante est utilisée pour verrouiller le réglage médial/latéral sur le guide d'ajustement de résection INFINITY™. Reportez-vous à l'Annexe A pour obtenir des images de ce problème.

Risques et dangers potentiels

Le risque associé à ce problème est que le dispositif ne fonctionne pas complètement en raison de l'absence du sous-composant. Le problème avec le produit est détectable, reportez-vous à L'Annexe A. Si le problème est détecté pendant l'opération, le danger potentiel est la prolongation de la durée de l'intervention chirurgicale. Si aucune pièce de rechange n'est disponible, il peut s'avérer nécessaire de retarder la procédure.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les établissements directement concernés par cette notification ont été contactés en amont de cette notification d'information générale. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous possédez des produits concernés.

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 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. **Procédez à une inspection visuelle** conformément aux « critères d'inspection visuelle » indiqués ci-dessous dans l'Annexe A (page 3) et notez les résultats de l'inspection dans le tableau correspondant du formulaire de réponse (page 4 de la présente communication).
3. Placez en quarantaine tout dispositif qui s'avèrerait non-conforme après vérification.
4. Pour confirmer la réception de la présente notification, veuillez renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail.
 - 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 dossiers 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. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
5. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produits si votre stock contient des éléments non conformes.
6. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
7. 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.
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.

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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 et du Règlement UE 2017/745, nous vous confirmons que cette action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) 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,

Anna Cartier
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires Sr.

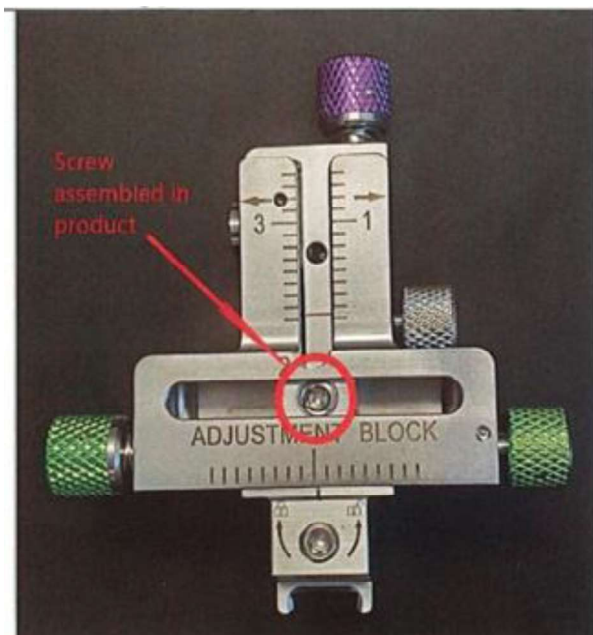
FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 72 45 36 13

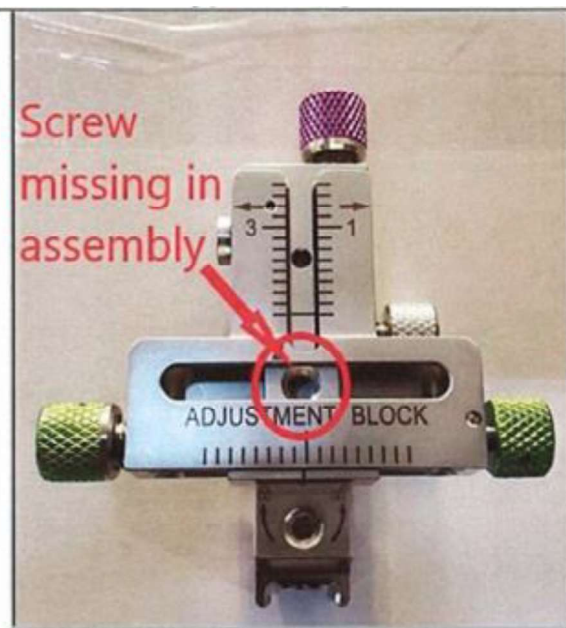
Fax : 04 72 45 36 65

Annexe A – Critères d’inspection visuelle

Pièce conforme avec vis montée (à gauche)



Pièce non conforme avec vis manquante (à droite)



Veillez noter les résultats de l’inspection pour chaque élément à disposition dans le tableau correspondant du formulaire de réponse client (page 4 de la présente communication).

Formulaire de réponse client : RA2024-3551148

Identification FSCA : RA2024-3551148

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

Référence	GTIN	Description du produit	Numéro de lot/série	Dates de distribution
33600030	00889797004008	BLOC D'AJUSTEMENT DU GUIDE DE RÉSECTION INFINITY™	2656950 2762126 2796094	Du 4 août 2023 au 6 octobre 2023

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

Référence	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Qté de dispositifs avec vis manquante (à renvoyer)	Qté de dispositifs avec vis montée (ne pas renvoyer)

J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN) RA2024-3551148.

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.

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	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Anna Cartier - e-mail : FranceRappel@stryker.com
Ou par N° FAX : 04.72.45.36.65