

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2024-3589151
EXETER 2.5 IM PLUG**

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

Juin 2024

Identification FSCA : RA2024-3589151

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

Référence	Description du produit	N° de lot	Code GTIN
0939-0-108	EXETER 2.5 I M PLUG 8MM	N0398	04546540167200
0939-0-110	EXETER 2.5 I M PLUG 10MM	N0352	07613327051087
		N0397	
		N0388	
0939-0-112	EXETER 2.5 I M PLUG 12MM	N0329	04546540167224
		N0339	
		N0340	
		N0400	
0939-0-114	EXETER 2.5 I M PLUG 14MM	N0404	04546540167231
		N0347	
		N0345	
		N0346	

*Tableau 1 :
Liste des références et lots concernés par le rappel RA2024-3589151*

Madame, Monsieur,

Stryker Joint Remplacement a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Description du produit

Les bouchons intramédullaires (IM) Exeter, également connus sous le nom de bouchons de restriction du ciment, sont utilisés dans l'arthroplastie cimentée de la hanche, qui est une procédure chirurgicale dans laquelle le ciment osseux (fabriqué à partir de polyméthacrylate de méthyle (PMMA)) est utilisé pour fixer les composants de l'implant de la hanche dans l'os.

Le bouchon Exeter IM, également en PMMA, est conçu pour contrôler l'écoulement du ciment osseux dans le canal fémoral pendant le processus d'implantation.

Problème relatif au produit

Il a été observé que la taille indiquée sur l'étiquette de l'emballage du BOUCHON IM EXETER 2,5 peut ne pas correspondre au dispositif contenu dans l'emballage (Figure 1 ci-dessous).

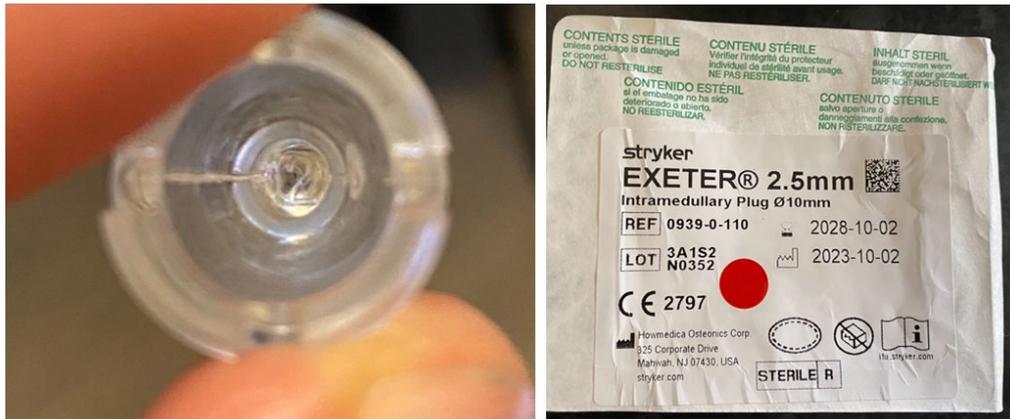


Figure 1 :

Images montrant le marquage des pièces pour le bouchon IM Exeter 12 mm , dans l'emballage étiqueté pour le bouchon IM Exeter 10 mm

Risques et dangers potentiels

1. Échec de l'assemblage : le bouchon IM Exeter peut entraîner une défaillance d'assemblage à l'adaptateur approprié s'il est de taille inappropriée.
2. Présence de corps étrangers (involontaire) : si un bouchon IM Exeter plus petit que prévu est placé trop profondément dans le canal fémoral, il risque de se détacher de l'introducteur de bouchon et de se loger dans le canal. Ce scénario peut entraîner une exposition au risque de présence de corps étrangers (involontaire).
3. Implant mal positionné : l'utilisation d'un bouchon IM Exeter de plus grande ou plus petite taille que prévu peut ne pas s'insérer à la position souhaitée dans le canal osseux.

Il n'existe aucun danger identifié associé à ce problème qui pourrait entraîner des conséquences indésirables sur la santé.

Tous les risques ci-dessus peuvent retarder l'intervention chirurgicale pour retirer le bouchon IM Exeter inapproprié du canal fémoral et/ou récupérer un dispositif de remplacement. Il n'y a pas de préjudices/complications associés à un retard chirurgical pour retirer et/ou remplacer un bouchon IM Exeter inapproprié.

En outre, si un bouchon IM Exeter inapproprié de plus petite taille se coince dans le canal et ne peut pas être récupéré, laisser le bouchon de plus petite taille dans le canal ne présenterait aucun préjudice. Le bouchon Exeter, fabriqué en PMMA (biocompatible et similaire au ciment osseux), resterait en place dans le canal osseux et est fourni stérile, éliminant ainsi tout risque/préjudice potentiel.

Mesures d'atténuation des risques

Les risques peuvent être atténués par les éléments suivants :

- *Marquage de taille présent sur l'appareil* : les bouchons IM Exeter sont dotés d'un marquage de taille au niveau de la surface interne du dispositif. Ce marquage peut être utilisé par le chirurgien pour confirmer toute incohérence potentielle dans la taille indiquée sur le produit.
- *Étapes d'essai chirurgical* : pendant l'implantation, le chirurgien évaluera si le bouchon IM Exeter non conforme (lorsqu'il est fixé à l'introducteur de bouchon IM Exeter (réf. : 0939-0-002M)) correspond à la même taille et profondeur que celui du bouchon d'essai Exeter sélectionné. La différence de profondeur ainsi que l'ajustement dû à la différence de taille peuvent attirer l'attention de l'utilisateur sur ce défaut.

- *Compatibilité des fixations de l'introducteur de bouchon IM Exeter* : considérant que le bouchon IM Exeter doit être assemblé avec le bouchon adaptateur approprié avant que le bouchon IM Exeter ne soit inséré dans le canal fémoral et avant l'application du ciment ; le défaut peut être identifié lorsque le chirurgien tente d'assembler un bouchon IM Exeter non conforme avec le bouchon adaptateur inapproprié.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les établissements directement concernés par cette notice ont déjà été contactés en amont de cette notice d'information générale.

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

1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
3. Vérifiez immédiatement votre stock afin d'identifier les produits concernés.
4. Isolez tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit.
5. Indiquez l'étendue de vos produits concernés sur votre formulaire de réponse. Remplissez le formulaire de réponse 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.*
6. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65. Un représentant Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les éventuelles mesures à appliquer.
7. Mettez au rebut le ou les dispositifs rappelés.
8. 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.
9. 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.

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 information de sécurité 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,

Equipe Post-Market Surveillance

Stryker France
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2024-3589151

Identification FSCA : RA2024-3589151

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

Référence	Lot	Qté en stock

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2024-3589151 », relative au rappel de dispositifs médicaux de la part de Stryker.

J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

J'accepte aussi 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
par e-mail : FranceRappel@stryker.com
ou par FAX : 04.72.45.36.65**