

## **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2023-3499794**

### **Implant de resurfaçage TMC Pyrocardan®**

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

Janvier 2024

**Identification FSCA : RA2023-3499794**

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

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

Madame, Monsieur,

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.

#### **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 relatif au 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 et 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.

#### **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 le ou les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint, retirez-les de leur point d'utilisation et mettez-les en quarantaine afin de prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Veuillez compléter, signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse [francerappel@stryker.com](mailto:francerappel@stryker.com) ou par fax au 04.72.45.36.65.  
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. 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](mailto: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](mailto: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.

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés

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](mailto:FranceRappel@stryker.com)

Tel : 04 72 45 36 13

Fax : 04 72 45 36 65

## Annexe

### Produits concernés

Références	Numéros de lot	
<b>PYRC-14</b>	4638AZ001	4638AZ013
	4638AZ002	4638AZ014
	4638AZ003	4638AZ015
	4638AZ004	4638AZ016
	4638AZ005	4638AZ017
	4638AZ006	4638AZ018
	4638AZ007	4638AZ019
	4638AZ008	4638AZ020
	4638AZ009	4638AZ021
	4638AZ010	4638AZ022
	4638AZ011	4638AZ023
	4638AZ012	
<b>PYRC-15</b>	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 : RA2023-3499794

**Identification FSCA :** RA2023-3499794

**Type d'action :** Notification Urgente de Sécurité - Rappel produit

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	

J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de cette Notification Urgente de Sécurité (FSN) RA2023-3499794.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente notification 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](mailto:FranceRappel@stryker.com)**  
**Ou par FAX : 04.72.45.36.65**