

ZAC – Avenue de Satolas Green
 69330 Pusignan
 France
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-210

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

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2016-210
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Systèmes de drainage TLS et SPG, Sets de gabarits faciaux et oculoplastiques MEDPOR
Référence produit : 6630, 6649, 9805, 9951, 9952, 85000
Numéros de lots : 19 lots spécifiques, voir la Liste des produits concernés en page 1

Cher client,

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Division craniomaxillofaciale a initié un rappel de produits volontaire concernant tous les dispositifs identifiés ci-dessous.

Liste des références et des lots concernés

Référence	Désignation	Lot	Stérilité	Information sur l'étiquette
6630	Paquet de tubes QUINTUBE® (5 tubes/pk, 24 pk/cs)	M1305008, M1305009, M1305010, M1305011, M1309004, M1309005, M1309006, M1309007, M1309008, M1309009, M1309010, M1607009, M1607010, T1309003	Non-stérile	Noté "stérile" sur l'étiquette du carton
6649	Drain plat de 4mm avec trous centraux	M1508003	Sterile	Noté "non-stérile" sur l'étiquette du carton
9805	Set de mesureurs de volume d'orbite avec plateau	M1311023	Non-stérile	Noté "stérile" sur l'étiquette du sachet
9951	Set de mesureurs de malaires Design M (Silicone, Non-Sterile)	M1305001	Non-stérile	Noté "stérile" sur l'étiquette du blister
9952	Kit de calibreurs de molaire, rebords allongés (Silicone, Non-Sterile)	M1603004	Non-stérile	Noté "stérile" sur l'étiquette du blister
85000	Kit de calibreurs de dos du nez, petite taille (Silicone, Non-Sterile)	M1603003	Non-stérile	Noté "stérile" sur l'étiquette du blister

Problématique à l'origine de l'action

Stryker a reçu un rapport indiquant que l'étiquette extérieure d'un set de gabarits MEDPOR mentionne «stérile» alors que le produit est livré non stérile. Les analyses ont révélé que d'autres produits et lots présentent un statut de stérilisation incorrect sur leur étiquette.

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Ce statut de stérilisation incorrect peut mener à l'introduction d'un dispositif non stérile dans un champ et/ou sur un site opératoires stériles, ce qui pourrait ensuite entraîner une infection.

Risques potentiels associés

L'introduction d'un dispositif non stérile dans un champ opératoire stérile peut provoquer une infection nécessitant un traitement médical ou chirurgical.

Facteurs d'atténuation des risques

- Le système de drainage SPG Bulb Drain à ballonnet est fourni stérile.
- Le kit de surveillance TLS Quintube Monitor Pack fait partie du traitement post-chirurgical, il n'est donc pas nécessaire qu'il soit stérile.
- Les gabarits MEDPOR sont emballés dans un sachet zip clairement différents des sacs utilisés pour emballer les dispositifs stériles, tels que les systèmes de barrières stériles constitués de (doubles) poches scellées ou de (doubles) blisters scellés.
- La notice d'instructions contient les instructions de nettoyage et de stérilisation pour ces produits

Type d'action :

Rappel des dispositifs concernés

Mesures immédiates et requises dans votre établissement :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
 - a) *Veuillez nous en 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.*
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec cette problématique.

Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker 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.
7. Complétez le formulaire de réponse client 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre interlocuteur Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser l'échange des produits en quarantaine.

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 action corrective produit a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée 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.

Je serai votre interlocuteur désigné pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement aux coordonnées ci-dessous.

Cordialement,



Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719
Fax: + 33 (0) 472 453 665

Pièce jointe : Formulaire de réponse client

ZAC – Avenue de Satolas Green
 69330 Pusignan
 France
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Formulaire de réponse client : RA2016-210

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2016-210
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Systèmes de drainage TLS et SPG, Sets de gabarits faciaux et oculoplastiques MEDPOR
Référence produit : 6630, 6649, 9805, 9951, 9952, 85000
Numéros de lots : 19 lots spécifiques, voir la Liste des produits concernés en page 1

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-210 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock
- Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*):

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

- Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction de la personne à contacter		N° de téléphone	
Adresse électronique		N° de fax	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits en quarantaine	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com