

Stryker Europe
Les Espaces Antipolis
06902 Sophia-Antipolis
France

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE

Notre fabricant nous a informés d'une action corrective concernant les dispositifs médicaux dont les références sont mentionnées ci-dessous. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une livraison contenant certains des dispositifs mentionnés. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à suivre les instructions transmises par le fabricant.

Nous tenons à vous assurer que seuls les dispositifs mentionnés sont concernés par cette mesure.

Nous tenons à vous remercier d'avance au nom de Stryker pour votre collaboration ainsi que pour votre support dans la mise en œuvre de cette action.

Veillez remarquer que, conformément à la directive sur les dispositifs médicaux et le document Meddev Vigilance Guidance, cette « Field Safety Corrective Action » a été transmise aux autorités compétentes locales dans tous les pays où les dispositifs concernés ont été distribués. Cette « Field Safety Notice » est publiée conformément aux règles détaillées ci-dessous, édictées par les autorités compétentes européennes.

Type d'action

ACTION CORRECTIVE

Date du rapport :	17/11/2010
Référence interne Stryker :	RA 2009-050
Nom du fabricant :	Stryker Orthopaedics Mahwah
Site Internet :	www.stryker.com
Autorité nationale compétente :	Non applicable
N° de référence de l'agence de réglementation :	Non applicable

Coordonnées locales

Nom et prénom de la personne à contacter :	Nathalie FROUSSART
N° de téléphone de la personne à contacter :	04.72.45.35.83
E-mail de la personne à contacter :	Nathalie.froussart@stryker.com

Informations produit

Description du produit :	Porte-râpe «Cutting Edge Advantage», Porte-râpe droit, Porte-râpe personnalisé.
Références Produits :	1100-1000, 1440-1400, I-H0889HF00, I-H1389HF00
Numéros des lots :	Tous
Version du logiciel (le cas échéant) :	Non applicable
Quantités distribuées à votre établissement :	Veillez-vous reporter à l'attestation ci-joint
Date de péremption du produit :	Non applicable
Durée de vie prévue pour le produit :	Non applicable

Problématique

Description	
<p>Stryker® Orthopaedics a mis en évidence qu'il existe un risque pour que les instruments mentionnés ci-dessus se cassent en deux sur la largeur du corps du porte râpe sous la plaque de frappe. Les porte-râpes sont dotés d'une interface de connexion rapide composée d'un trou traversant de part en part sur la tranche et de deux orifices plus petits, situés sous la plaque de frappe et traversant l'orifice de connexion rapide. Ces orifices peuvent générer des concentrations de contraintes élevées ayant une incidence sur la durée de vie de l'instrument. Si la charge est élevée et appliquée au niveau d'un offset, des fissures de surface peuvent apparaître au niveau de ces orifices. Si les instructions de retraitement recommandées et exposées par Stryker Orthopaedics ne sont pas respectées et que les fissures ne sont pas décelées, il existe un risque pour qu'elles se propagent et provoquent la rupture du porte-râpe.</p> <p>L'incidence pour que le porte-râpe casse est faible, à un taux signalé de 0,011 %. Les risques potentiels associés à cet événement sont détaillés ci-dessous.</p>	
Population concernée	
<p>Limité aux professionnels de santé utilisant les dispositifs concernés. Patients sur lesquels les dispositifs concernés sont utilisés.</p>	
Risques potentiels associés à l'utilisation du dispositif	
<p>Le porte-râpe peut casser et la plaque de frappe risque de se désolidariser du corps du porte-râpe. En cas de rupture, l'instrument comporte des surfaces irrégulières exposées qui risquent d'accrocher ou de retenir les gants chirurgicaux. Les risques potentiels associés mis en évidence pour le patient sont :</p>	
1	Complications éventuelles associées à un allongement du temps opératoire inférieur à trente minutes afin de remplacer l'instrument défectueux et/ou de changer les gants chirurgicaux. La gravité de ce risque a été évaluée comme étant minime.
2	Risque potentiel de blessure du chirurgien. La gravité de ce risque a été évaluée comme étant modérée.
3	Risque de contamination potentielle du site opératoire. La gravité de ce risque a été évaluée comme étant sérieuse/grave.
<p>Note : les risques 2 et 3 sont des situations à risques hypothétiques, dans la mesure où aucune réclamation réelle relative à ces scénarios n'a été enregistrée. La probabilité de survenue de ces risques a été évaluée comme étant hautement improbable.</p>	
Mesures d'atténuation du risque/ Mesures de précaution	
<p>La rupture du dispositif n'est pas spontanée et avant que la rupture se produise, des signes préalables seraient visibles.</p> <p>Les fissures se voient facilement à l'œil nu, ce qui permet d'identifier aisément les dispositifs non conformes.</p> <p>Le contrôle des dispositifs permet de s'assurer que les dispositifs non conformes sont bien identifiés afin qu'ils ne soient plus utilisés et qu'ils puissent être placés en quarantaine. Cette démarche permet ainsi d'écarter tous risques supplémentaires.</p> <p>Chaque kit contient deux porte-râpes. Le chirurgien dispose donc très facilement d'un produit de remplacement qui lui permet de terminer l'intervention chirurgicale sans risque supplémentaire pour le patient.</p>	
Pièces Jointes / Annexes	
<p>Formulaire de réponse client RA2009-050</p> <p>Procédure de Contrôle FSCA RA2009-050</p>	

Mesures immédiates

1. Localisez et contrôlez immédiatement tous les dispositifs concernés par cette action.
Mettez en quarantaine tous les dispositifs qui ne sont pas conformes à l'issue du contrôle, dans l'attente de leur retour chez Stryker.
Note : vous pouvez continuer à utiliser les dispositifs étant conformes à l'issue du contrôle.
2. Veillez à ce qu'une procédure permanente de contrôle soit mise en place afin que tous les dispositifs concernés soient inspectés avant et après chaque utilisation, conformément aux instructions de contrôle fournies par le fabricant.
3. **Mettez en quarantaine immédiatement tous les dispositifs qui sont non conformes à l'issue du contrôle et retournez-les chez Stryker France.**
Une réclamation produit sera ouverte afin d'enregistrer le retour de dispositifs et s'assurer que le fabricant est informé de l'événement.
4. Complétez l'attestation client ci-joint et renvoyez-la à Stryker France.
5. Veillez à ce qu'une copie du présent avis soit diffusée à tous les utilisateurs concernés.
6. Affichez cet avis en évidence jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
7. Informez Stryker si un événement indésirable survient en lien avec l'utilisation ou une tentative d'utilisation des dispositifs concernés.
8. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les nouveaux utilisateurs.
9. Nous vous rappelons par ailleurs 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.
10. Si vous souhaitez effectuer un retour immédiat des dispositifs concernés, contactez Stryker France – Service Affaires Réglementaires.
11. Si vous avez des questions au sujet de cette mesure, veuillez contacter Stryker France – Service Affaires Réglementaires.

Informations pour le retour des produits

1. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint.
(Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner.)
2. Retournez le formulaire complété à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65
3. Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.

Nom	FROUSSART Nathalie
Fonction	Responsable affaires réglementaires Stryker France
Signature	

PROCEDURE DE CONTROLE FSQA RA2009-050

METHODE DE CONTROLE

Le document explicatif suivant décrit comment contrôler les porte-râpe concernés par l'action corrective RA2009-050 en vue d'identifier les dispositifs non conformes comportant manifestement des "orifices de connexion rapide fissurés".

Merci de noter que cette procédure ne remplace pas les obligations de contrôle régulier de ces instruments conformément à la notice d'utilisation Stryker Orthopaedics.

Bien que le contrôle visant à rechercher les instruments endommagés soit mentionné dans les instructions de retraitement Stryker Orthopaedics, il peut arriver que celui-ci ne soit pas effectué, ce qui peut conduire à l'utilisation de dispositifs fissurés pouvant casser en cours d'utilisation.

Ce bulletin est destiné à sensibiliser le personnel de l'hôpital et l'équipe chirurgicale à cette problématique afin que les instruments soient inspectés avant et après chaque utilisation.

Il convient de respecter les instructions suivantes pour effectuer le contrôle des Porte-râpe «Cutting Edge Advantage » et Porte-râpe droit **avant** et **après** utilisation chirurgicale.

En cas d'identification d'un dispositif non conforme, arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif en question et mettez-le en quarantaine en attendant de le retourner à Stryker France.

INSTRUCTIONS DE CONTROLE

Contrôlez visuellement les zones situées autour des deux petits orifices situés sous la plaque de frappe et traversant l'orifice de connexion rapide des deux côtés du corps du porte-râpe.

Voir :

- Figure 2 (gauche) qui représente un composant acceptable.
- Figure 2 (droite) qui illustre un composant non conforme.
 - Note : en cas de présence de fissures, le porte-râpe est considéré comme étant endommagé et ne doit plus être utilisé.

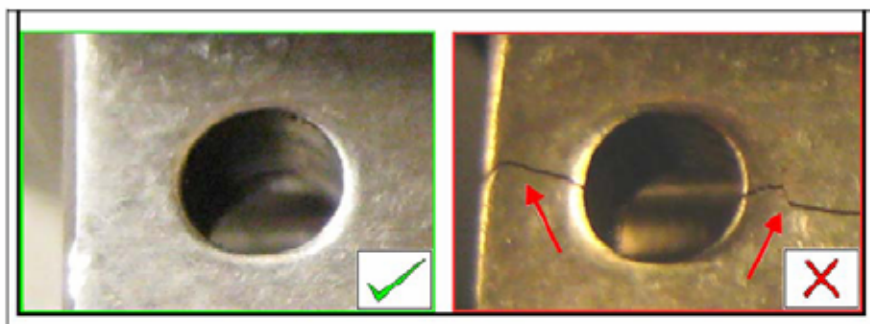


Figure 2 : Gauche : Composant **acceptable** sans fissure. Droite : élément **non acceptable** comportant des fissures.