

Pusignan, le 18 juillet 2014.

«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matérovigilance
- au Chef de Bloc opératoire pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-027

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2014-027
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Accessoires de coupe Stryker (utilisés avec les embouts ELITE)
Référence produit : Voir liste ci-joint
Numéros de lots : Voir liste ci-joint

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Instruments concernant les dispositifs dont les références et numéros de lot sont détaillés ci-après. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

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. Nous vous demandons de bien vouloir **répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception**. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 15 novembre 2014. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

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.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 6

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-027

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2014-027
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Accessoires de coupe Stryker (utilisés avec les embouts ELITE)
Référence produit : Voir liste ci-joint
Numéros de lots : Voir liste ci-joint

Madame, Monsieur,

Par la présente, Stryker Instruments souhaite vous informer du rappel volontaire des accessoires de coupe suivants, utilisés avec les éléments Elite™.

Problématique à l'origine de l'action

Les accessoires de coupe suivants présentent des encoches au niveau de l'extrémité proximale de la fraise, pour permettre au chirurgien d'adapter l'exposition. Le nombre correct d'encoches varie de 2 à 5, en fonction de la référence du produit. Pendant la fabrication, il est possible que la formation d'une encoche sur une machine donnée ait débuté trop près de l'extrémité de la tige. Pour certains produits (environ 1/1 000), il est possible que des encoches soient manquantes, que des encoches aient été partiellement formées, ou qu'il n'y ait pas d'encoche du tout. L'expression « encoches manquantes » signifie que le nombre d'encoches est inférieur à celui normalement attendu. L'expression « encoches partiellement formées » indique qu'une encoche est incomplète, car elle a débuté trop près de l'extrémité de la tige pour permettre la formation d'une encoche complète sur toute sa largeur. Un produit ne présentant « aucune encoche » est doté d'une tige lisse, sans encoche.

Risques potentiels associés pour la santé

Les risques potentiels pour la santé sont les suivants : allongement du temps opératoire (moins de 30 minutes), lésion critique des tissus mous, douleur ou chirurgie de révision requise. D'après les tests réalisés, l'utilisation d'une fraise ne présentant pas le bon nombre d'encoches pourrait entraîner le glissement distal de la fraise lors de la contre incision, et être à l'origine d'un « recul » (c.-à-d. que la fraise saute pendant la contre incision).

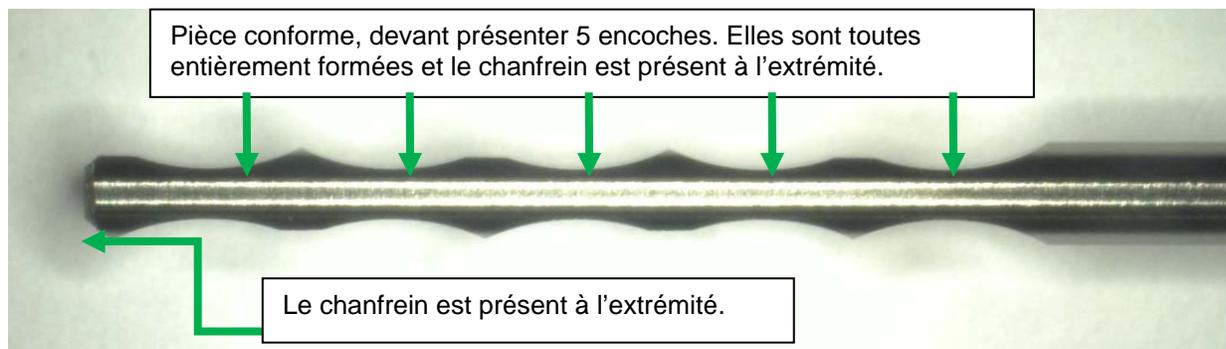
Veillez noter : le respect des instructions de montage de ces produits dans les embouts Elite permettra l'identification précise de tout produit non conforme. Veuillez consulter les instructions de montage, tout particulièrement les étapes 5 et 6.

« Étape 5 : Insérer la fraise avec un mouvement tournant jusqu'à l'exposition voulue. La fraise est correctement positionnée lorsqu'un déclic se fait sentir au moment de sa mise en place. Étape 6 : Tourner la bague de verrouillage de l'embout sur la position RUN. Tirer sur la fraise tout en la tournant pour s'assurer qu'elle est solidement en place. » Un produit non conforme ne fera pas de « déclic » au moment de sa mise en place et se détachera de l'embout lorsque l'on tire dessus.

Liste des références et lots concernés

Réf. produit	Description du produit	Nombres de lots	Dates de distribution	Nb d'encoches correct
5820-10-5	0.5mm Round Fluted Bur	13354017	1/15/14 – 2/13/14	5
5820-10-10	1.0mm Round Fluted Bur	14005017	2/6/14 – 2/14/14	5
5820-10-20	2.0mm Round Fluted Bur	13347017, 14010017	1/7/14 – 2/14/14	5
5820-10-40	4.0mm Round Fluted Bur	13344017	1/17/14 – 2/13/14	5
5820-10-60	6.0mm Round Fluted Bur	13343017	1/2/14 – 2/14/14	4
5820-10-130	3.0mm Round Fluted Bur Soft Touch	13346017, 13346027	2/3/14 – 2/14/14	5
5820-10-155	5.5mm Round Fluted Bur Soft Touch	13346017	12/23/13 – 2/6/14	4
5820-10-230	3.0mm Round Fluted Bur Aggressive	13343017	1/28/14 – 2/14/14	5
5820-10-245	4.5mm Round Fluted Bur Aggressive	13350017	1/27/14 – 2/14/14	5
5820-10-250	5.0mm Round Fluted Bur Aggressive	13336017, 13339017, 13340017, 13344017	1/13/14 – 2/14/14	4
5820-10-255	5.5mm Round Fluted Bur Aggressive	13354017, 14013017	1/8/14 – 2/14/14	2
5820-10-260	6.0mm Round Fluted Bur Aggressive	13346017	1/22/14 – 2/14/14	2
5820-10-320	2.0mm Tapered Round Elite Bur	14009017	2/10/14 – 2/13/14	5
5820-10-635	3.5mm Zyphr™ Elite Round Fluted Bur	13354017	12/30/13 – 1/29/14	5
5820-10-650	5.0mm Zyphr™ Elite Round Fluted Bur	14005027	2/14/2014	5
5820-10-660	6.0mm Zyphr™ Elite Round Fluted Bur	13352017	1/14/14 – 2/14/14	4
5820-10-920	2.0mm Zyphr™ Elite Round Fluted Bur, Extended	13344017	12/17/13 – 12/18/13	3
5820-15-50	5.0mm Egg Bur	13343017	1/20/14 – 2/11/14	4
5820-15-60	6.0mm Egg Bur	14002017	1/9/14 – 2/13/14	2
5820-17-50	5.0mm Barrel Bur	13345017	2/11/14 – 2/14/14	4
5820-30-50	5.0mm Acorn Bur	13347017	2/4/14 – 2/14/14	4
5820-30-60	6.0mm Acorn Bur	13353017	2/5/14 – 2/14/14	2
5820-102-16	Lindemann Drill, Short, 1.6mm	14006017	1/17/14 – 2/3/14	2
5820-103-13	1.3mm Wire Pass Drill	14004017	1/20/14 – 2/14/14	5
5820-103-15	1.5mm Wire Pass Drill	14004017	1/22/14 – 2/11/14	5
5820-107-25	2.5mm x 3.6mm Neuro Drill Soft Touch	13346017	2/7/14 - 2/14/14	5
5820-107-30	3.0mm x 3.8mm Neuro Drill Soft Touch	13351017, 14007017	2/5/14 - 2/14/14	5
5820-107-40	4.0mm x 5.1mm Neuro Drill Soft Touch	13339017	1/30/14 - 2/12/14	4
5820-107-430	3.0mm x 3.8mm Neuro Drill	13350017	1/20/14 - 1/31/14	5
5820-107-530	3.0mm x 3.8mm Precision Neuro Drill	13332017, 13332027, 13332037, 13333017, 13333027, 13334017, 13334027, 13336017, 13336027, 13346017, 13347017, 13347027, 13347037, 14017017	1/27/14 - 2/14/14	3
5820-017-050S1	5.0mm Barrel Bur	14015017	2/11/14	5
5820-107-430S1	3.0mm x 3.8mm Neuro Drill Less Aggressive	14003017, 14005017	2/5/14 - 2/14/14	5

Ces dispositifs sont conçus pour couper de l'os et des tissus apparentés pendant une intervention neurochirurgicale, notamment une craniotomie et une chirurgie du rachis, ainsi que les applications de chirurgie générale, orthopédique et ORL, dont les chirurgies maxillofaciales et craniofaciales. Les interventions ou applications principales dans lesquelles ces produits sont généralement utilisés sont la mastoïdectomie/l'implant cochléaire, la craniotomie, la fusion et la fixation vertébrales et la craniosténose. Il s'agit d'accessoires de coupe stériles, à usage unique, destinés à une utilisation en association avec les embouts Elite Stryker.



Aucun chanfrein et une encoche est partiellement manquante



Aucun chanfrein et la pièce doit présenter 5 encoches, mais 2 sont manquantes



Aucun chanfrein et aucune encoche



Exemple d'étiquette Produit

stryker®
INSTRUMENTS
0.5mm Round Fluted Bur
For use with TPS Elite™ Attachments.
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
STERILE R
WARNING: Do not use excessive force.
REF 5100-10-450, 5100-10-452, 5100-10-470, 5100-10-472, 5100-10-480, 5100-10-482, 5100-10-490
CE 0197 QTY 1
US Patent: 6,562,055
REF 5820-10-5
++H819582001000508+
++S311111100000000000BA+
0000000000
Product of Ireland
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
5820-10-705 Rev-

← Référence produit

← Numéro de lot

Mesures immédiates à mettre en œuvre par l'utilisateur

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement votre stock et placez en quarantaine tout dispositif concerné par cette action.
2. Diffusez le document Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
Veillez nous indiquer les coordonnées afin que nous puissions contacter directement les utilisateurs.
5. Informez Stryker de tout événement indésirable 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.
6. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*
Note : votre signature sur le formulaire de réponse client indique que vous avez reçu et compris la présente notification et que vous avez suivi les instructions qui y figurent.
7. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker. À réception de ce formulaire, nous vous contacterons pour organiser le contrôle, par un représentant Stryker, des dispositifs placés en quarantaine. Les produits peuvent facilement être observés et inspectés à travers l'emballage actuel. Les défauts sont clairement visibles. Le représentant Stryker vous remettra un document vous autorisant à replacer les produits conformes dans votre stock en vue d'une utilisation normale. Si un produit non conforme est identifié, le représentant Stryker le retirera de votre établissement pour un retour au fabricant. Après réception, un produit de remplacement sera envoyé à votre établissement.

Stryker® reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette Field Safety Corrective Action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

PJ : Formulaire de réponse client à retourner complété et signé

Formulaire de réponse client : RA2014-027

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2014-027
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Accessoires de coupe Stryker (utilisés avec les embouts ELITE)
Référence produit : Voir liste ci-joint
Numéros de lots : Voir liste ci-joint

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2014-027 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock				
<i>(Barrer si non applicable)</i>				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :				
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine (en attente de contrôle)	Quantité confirmée utilisée
« Référence1 »	« Lot1 »	« Quantité1 »		
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	
			N° de fax	
Adresse électronique				
			Date	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
 ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com