

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX
FILTRE PAPIER POUR CONATINER DE STERILISATION**

Identifiant FSCA : RA2015-032
Description produit : Filtre papier à usage unique pour stérilisation de container
Référence produit : 29-10911, 29-10915, 29-10912, and 29-10913
Numéros de lots : Tous

N/REF : RA2015-032-FR-1

Cher Client,

Vous trouverez ci-joint les informations relatives à une action réglementaire initiée par Stryker® Craniomaxillofacial (CMF) relative aux dispositifs cités ci-dessus et qui garantit que les utilisateurs sont conscients de son degré d'importance.

Nos dossiers indiquant que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet, votre établissement est de ce fait concerné par cette action.

Nous vous invitons donc à :

- Lire attentivement la « Field Safety Notice » jointe,
- Prendre les mesures qui y sont préconisées,
- Compléter et nous retourner le formulaire de réponse client dans les sept jours suivant sa date de réception même si vous ne disposez plus de stock dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.

En répondant en temps voulu, vous nous permettez de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais et de respecter la date de réalisation souhaitée du 23 octobre 2015.

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

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,


Florence LAUCK
Spécialiste Qualité & Affaires Réglementaires
Tel : 0472 45 35 83 - Fax : 0472 45 36 65 – Email : florence.lauck@stryker.com

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

FILTRE PAPIER JETABLE POUR CONTAINERS DE STERILISATION

Numéro de rappel : RA2015-032
Description produit : Filtre papier jetable pour container de stérilisation
Référence produit : 29-10911, 29-10915, 29-10912, and 29-10913
Numéros de lots : Tous les lots
N/REF RA2015-032-FR-1/

Le 3 septembre 2015

A l'attention du Directeur d'établissement

Cher Client,

(1) Objet de cette lettre

Cette lettre a pour but de vous informer que Stryker Craniomaxillofacial (CMF) rappelle volontairement les dispositifs de référence 29-10911, 29-10915, 29-10912, and 29-10913: filtre papier jetable pour container de stérilisation.



Figure 1 : Filtre papier jetable pour récipient de stérilisation 49x21 cm, REF 29-10913 et filtre papier jetable pour boîtiers de stérilisation 21x21 cm, REF 29-1091

(2) Motif du rappel volontaire

Stryker a été informé que le manque d'homogénéité des filtres papier pourrait potentiellement compromettre la capacité du filtre à maintenir une barrière stérile lors de la période de conservation post- stérilisation.

(3) Risques pour la santé

Aucuns dommages ou plaintes liés à cette anomalie de produit n'ont été rapportés à Stryker. Si le filtre papier pour container de stérilisation n'est pas en mesure de maintenir une barrière stérile, il pourrait en résulter une contamination des instruments et/ou des implants chirurgicaux et accessoires maintenus à l'intérieur du container pendant la période de conservation post-stérilisation.

Facteurs d'atténuation du risque:

- La stérilisation initiale des produits affectés demeure efficace.
- D'après les « Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien » – 90-3333 Rev. A, les récipients et plateaux devraient être sous emballage double.
- Le transfert des bactéries n'a été observé qu'avec un filtre papier humide. Le temps de séchage post-stérilisation et les conditions de stockage au sec et sans poussière sont standard.
- Un fluide contaminant ayant pu entrer en contact avec le papier filtre blanc pourrait causer une décoloration, cette dernière pourrait être clairement visible au moment de la chirurgie.

(4) Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

- Veuillez informer les utilisateurs de ce Retrait de dispositif médical et faites circuler cet avis à toute personne appropriée au sein de votre organisation.
- Éliminez tous les produits affectés disponibles sur votre site ou renvoyez-les à :

Stryker France
Service RA/QA - RA2015-032
ZAC Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan

- Pour toute question relative aux produits affectés, n'hésitez pas à contacter le Service Client Stryker en utilisant la référence RA 2015-032
- Remplissez et signez le formulaire de réponse joint.
Conservez pour vos enregistrements une copie complète du formulaire et de l'accusé de notification que vous nous aurez retourné
- Veuillez reporter tous évènements indésirables ou problèmes de qualité au Service Client de Stryker France

(6) Type de mesure prise par l'entreprise

Stryker a décidé de retirer les articles ci-dessus de ses catalogues.

Nous apprécions votre coopération et reconnaissons la gêne potentielle qui peut en résulter pour votre établissement. Nous vous remercions de votre soutien sur cette question importante.

Sincères salutations,



Florence LAUCK
Spécialiste Qualité & Affaires Réglementaires
Tel : 0472 45 35 83 - Fax : 0472 45 36 65 – Email : florence.lauck@stryker.com

URGENT - RAPPEL DE PRODUITS MEDICAUX

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Merci de le retourner dûment complété par mail à florence.lauck@stryker.com ou par fax au 04 72 45 35 83

Numéro de rappel: **RA2015-032**
Description produit : **Filtre papier à usage unique pour stérilisation de container**
Référence produit : **29-10911, 29-10915, 29-10912, and 29-10913**
Numéros de lots : **Tous les lots**

N/REF **RA2015-032-FR-1**

(1) Accusé de réception:

“J’ai lu et compris la notification de rappel émise par Stryker Craniomaxillofacial datée du 3 septembre 2015 m’informant de la procédure de rappel volontaire concernant les produits susmentionnés.”

Oui Non

(2) Questions appropriées:

Veuillez cocher les cases applicables à votre établissement :

- Nous avons effectué une vérification physique de notre inventaire et n’avons aucun des produits affectés en notre possession
- Nous avons en notre possession et positionné en quarantaine, ou distribué à un tiers, les articles référencés suivants :

Référence	Description	Lot	Quantité livrée à votre établissement	Quantité dans votre établissement	Quantité utilisée	Quantité fournie à un tiers	Nom et coordonnées complètes des tiers

(3) Retour des produits

- Nous avons retourné à Stryker France sous référence RA2015-032 les dispositifs listés ci-dessus par :
Nom du transporteur# _____
Bon de transport n° # _____
- Nous souhaitons que Stryker France procède à l’enlèvement des dispositifs affectés
à compter du : _____ aux horaires suivants _____
aux coordonnées _____
Nom et numéro de téléphone de la personne à contacter _____

(4) Signataire

Date _____

Cachet de l’établissement :

Nom, Fonction du signataire _____

Signature _____