

FIELD SAFETY NOTICE: RA2015-176

Identifiant FSCA : Field Safety Corrective Action RA2015-176
Type d'action: Rappel de produits
Fabricant légal : Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse
Description : VariAx 2, vis 3,5 mm
Référence produit : 6573xx [08 à 70], 6574xx [08 à 70]
Numéros de lots : tous les lots fabriqués

La division Trauma & Extremités de Stryker GmbH a initié un rappel de produits concernant tous les dispositifs cités ci-dessus. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés.

Problématique à l'origine de l'action

Une présentation en interne et des rapports concomitants ont révélé un risque de mauvaise préhension des vis avec la lame de tournevis. Des études ont fait apparaître que les vis pourraient dépasser les limites de tolérances.

En l'absence de préhension, le chirurgien peut rencontrer des difficultés pour retirer la vis du support ou pour la déplacer, s'il n'utilise pas un autre moyen, tel que des pinces chirurgicales ou d'autres pinces.

Risques potentiels associés

Des difficultés lors du retrait ou du déplacement des vis pourraient potentiellement augmenter la durée de l'anesthésie en raison de la prolongation de l'intervention.

Facteurs d'atténuation

Les systèmes de préhension par friction peuvent perdre de leur efficacité en raison de l'usure du matériel. Les chirurgiens ont l'habitude de ces situations.

Type d'action

Rappel des dispositifs concernés.

Mesures à prendre

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 cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis 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.
 - 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 vous avez la responsabilité d'informer vos clients concernés.
5. 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. Compléter ce formulaire nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Nous vous invitons à compléter le formulaire même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement.
6. Retournez le formulaire rempli à votre représentant Stryker agréé (indiqué ci-dessous) pour cette action corrective produit.

Dès réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser toutes les mesures applicables en cours.

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 ce processus de notification est le 22 février 2016. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom : Anaïs TEREINTO
Fonction : Spécialiste RAQA
E-mail : anaïs.terebinto@stryker.com
Téléphone : 04 72 45 37 19

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,



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

Formulaire de réponse client : RA2015-176

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Identifiant FSCA : Field Safety Corrective Action RA2015-176
Type d'action: Rappel de produits
Fabricant légal : Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse
Description : VariAx 2, vis 3,5 mm
Référence produit : 6573xx [08 à 70], 6574xx [08 à 70]
Numéros de lots : tous les lots fabriqués

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2015-176 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 Produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	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	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :

Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com