

Field Safety Notice

Avis relatif à la sécurité

Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev. 8)

Nom commercial du produit concerné: AP Cutting Block Triathlon / Scorpio (Patella in Place Knee Balancer Instrumentation abrégé PIPB).

Identifiant FSCA : PKB02112015

Type d'action : Action corrective produit AP Cutting Block

2 novembre 2015

Attention:

Stryker Amsterdam
Stryker Europe RAQA Director
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands

1 Details on affected devices

47x AP Cutting Block Triathlon – Référence produit : PKB-1009-25, Numéro de lot 011101

4x AP Cutting Block Scorpio – Référence produit : PKB-1008-25, Numéro de lot 011101

2 Incident rapporté

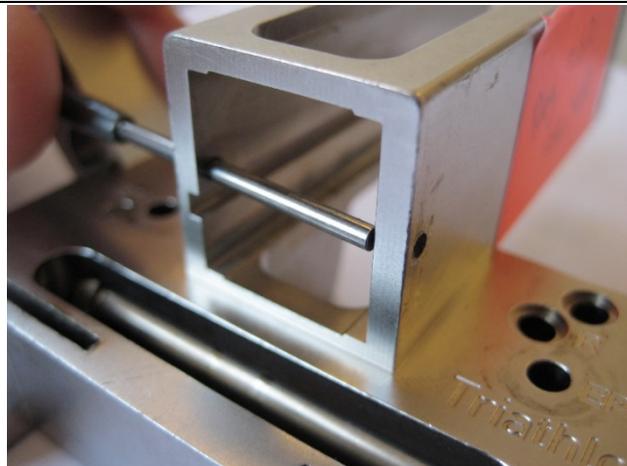


Figure 1 : Détachement du tourillon de Ø2 mm du guide de coupe AP



Figure 2 : Guide de coupe AP

La colonne rectangulaire du guide de coupe AP est une fente dans laquelle on insère la tige intra-médullaire. La fente est ouverte sur la partie supérieure et est « entravée » par le tourillon de Ø2 mm sur la partie inférieure (voir figure 2).

Le tourillon de Ø2 mm a pour unique fonction d'empêcher la tige intra-médullaire de glisser de la fente pendant les phases d'assemblage et de désassemblage, et n'a aucune fonction pendant l'intervention chirurgicale.

En raison d'un problème de soudure, il est possible que la soudure du tourillon de Ø2 mm lâche.

3 Les mesures à prendre par l'utilisateur

Deux cas de figure peuvent se présenter, nécessitant les mesures suivantes±

- **Le tourillon est toujours solidaire du guide de coupe AP. Ce produit est à risque.**
 - o Retourner le produit au fabricant dès que possible pour réparation.
- **Si le tourillon s'est désolidarisé du guide de coupe AP, le risqué est éliminé:**

Field Safety Notice

- Informez le fabricant. Une date appropriée sera fixée avec vous pour le remplacement du guide de coupe AP

4 Transmission de avis relative à la sécurité (le cas échéant)

1. Diffusez le présent document à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à établissement où les produits potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)

5 Contact

Contact: Bart Pater
Project Manager
Spierings Orthopaedics B.V.
Madoerastraat 24
6524 LH Nijmegen, Pays Bas
T: +31 (0)243501603
Email: bpater@spierings.biz

Date: 16-Nov-2015

Bart Pater