

ZAC – Avenue de Satolas Green
 69330 Pusignan
 France
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement :

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-169

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2016-169
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Emballage stérile pour Broche de Kirschner
Référence produit : 12106450S
 18060050S
 18063030S
Numéros de lots : 51 lots spécifiques, voir la Liste des produits concernés ci-dessous

Madame, Monsieur,

Stryker Trauma GmbH, Division Traumatologie et extrémités a initié un rappel de produits volontaire concernant tous les dispositifs identifiés ci-dessous.

Liste des références et des lots concernés

Référence	Lots			
12106450S	K0800BB	K081727	K0911F4	K09D564
	K0800BC	K082C8B	K09379B	K09F026
	K0800BD	K084F89	K096A26	K0A1EF8
	K0800BE	K084F98	K096A2A	K0A1EFA
	K0800BF	K08683D	K096A2C	K0A1EFB
	K0800C0	K08683E	K098213	K0A38FB
	K081720	K086841	K098215	K0A63AB
	K081721	K08820B	K099AA0	K0A63AC
	K081722	K089AF5	K09AD33	K0A7BC1
	K081723	K08E1E1	K09BA4F	
18060050S	K084FBF	K0937A7	K09BA53	K09BA55
	K0920A4	K0937C4	K09BA54	K09BA56
	K0A1EFD			
18060050S	K086847	K08E1E9	K099AA8	

Problématique à l'origine de l'action

Il a été constaté par examen de l'emballage que l'étanchéité de la poche est susceptible d'être compromise. Plus précisément, il existe un risque que la poche stérile ne soit pas scellée à une extrémité en raison d'une erreur de fabrication.

Stryker Trauma GmbH, Division Traumatologie et extrémités effectue le rappel de tous les lots inutilisés et non périmés listés ci-dessus. Étant donné le nombre important de produits vendus et la fréquence du renouvellement de stock, il est peu probable qu'une grande quantité d'unités visées par cet avis soit encore sur le terrain. Aucune blessure ou aucun dommage n'ont été signalés pour cet événement.

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99



Exemple d'emballage – poche stérile dans un tube transparent (en plastique)



Exemple de scellage en chevron - potentiellement absent

Risques potentiels associés

Un scellage manquant pourrait potentiellement conduire à des produits non stériles.

Facteurs d'atténuation

La non-conformité est évidente pour l'utilisateur.

Les directives chirurgicales soulignent qu'il convient d'inspecter la barrière stérile (scellage) des dispositifs médicaux en emballage stérile avant utilisation.

La poche présente un avis : « Contenu stérile tant que cet emballage n'est ni endommagé ni ouvert. »

L'emballage secondaire est un tube transparent (en plastique) avec des bouchons en silicone aux deux extrémités. Bien que non validé comme barrière stérile, il fournit une protection supplémentaire à la poche d'emballage s'y trouvant.

De plus, il convient également de noter que l'administration péri opératoire d'antibiotiques pour réduire le risque d'infection potentielle est une pratique courante.

Mesures immédiates et requises dans votre établissement : nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
 - a) *Veillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
 - b) *Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.*

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé 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.
7. 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. 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre interlocuteur Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser l'échange des produits en quarantaine.

Si le renvoi du produit risque d'avoir un impact négatif sur votre capacité à prodiguer des soins médicaux indispensables aux patients, vous pouvez envisager de stériliser de nouveau le produit en suivant les instructions de stérilisation contenues dans le mode d'emploi.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective produit 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.

Je serai votre interlocuteur désigné pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement aux coordonnées ci-dessous.

Cordialement,



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

ZAC – Avenue de Satolas Green
 69330 Pusignan
 France
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Formulaire de réponse client : RA2016-169

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2016-169
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Emballage stérile pour Broche de Kirschner
Référence produit : 12106450S
 18060050S
 18063030S
Numéros de lots : Cf liste page 1

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-169 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock
- Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*):

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

- 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	
Adresse électronique		N° de fax	
Date		Signature	
Service où envoyer le remplacement		Service où récupérer les produits en quarantaine	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com