

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1739180

Le 22 Mai 2018

Identification FSCA : Rappel de produits RA2018-1739180
Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain : Rappel de produits
Fabricant légal : Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Description du produit : Implants neurologiques QuikFlap
Références catalogue : cf. liste jointe
Numéros de lot : cf. liste jointe

Madame, Monsieur,

Stryker Leibinger GmbH & Co KG, a lancé une action corrective de produit pour les dispositifs identifiés ci-dessus. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à ces dispositifs.

Problématique à l'origine de l'action

Au cours de tests effectués en laboratoire, Stryker a pris connaissance du fait que l'emballage externe (barrière stérile) des produits dont la durée de conservation a dépassé trois ans peut s'avérer compromise en raison des forces exercées par les conditions de transport. Si la barrière stérile est compromise, le chirurgien peut opter pour un dispositif de secours. Si elle n'est pas détectée, cela peut entraîner l'implantation non intentionnelle d'un dispositif potentiellement non stérile.

Risques potentiels associés

Une altération de la barrière stérile pourrait avoir la conséquence suivante :

- Une durée d'anesthésie prolongée en raison de la prolongation de l'intervention chirurgicale ;
- L'implantation d'un dispositif potentiellement non stérile.

Facteurs d'atténuation

- La stérilisation d'origine demeure efficace
- Selon la notice d'utilisation, « les produits stériles le sont uniquement si l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert ». L'altération de l'emballage entraîne la perte du vide à l'intérieur de l'enveloppe externe.
- La rupture de l'emballage externe a été constatée uniquement sur les emballages en fin de durée de conservation après 5 ans, et après des tests de transport excessifs.
- Les évaluations des emballages indiquent qu'une contamination due au problème exposé est peu probable. Pour qu'un produit contaminé reste viable et provoque une infection, plusieurs circonstances défavorables doivent être réunies.

Type d'action

Rappel des dispositifs concernés.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

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 invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes.
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 indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a) Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez 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.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
 - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles à prendre concernant les produits.

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 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 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.

Bien cordialement,

Mickael Toledano Spécialiste
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1739180

Identification FSCA : Rappel de produits RA2018-1739180
Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain : Rappel
Fabricant légal : Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Description du produit : Implants neurologiques QuikFlap
Références catalogue : cf. liste jointe
Numéros de lot : cf. liste jointe

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2018-1739180 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	Numéros de lot	Quantité dans votre stock à placer en quarantaine	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis

- Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Référence	Numéro de Série	Nom Client	Adresse

Formulaire complété par :

Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Mickael Toledano - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
1	12-01520S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000085083, 1000089303, 1000089990, 1000095193, 1000100539, 1000104523, 1000107792, 1000110518, 1000116215, 1000124115, 1000129492, 1000134144, 1000139985, 1000146194, 1000151496, 1000156358, 1000164801, 1000167015, 1000170704, 1000174837, 1000178195, 1000181123, 1000183608, 1000188543, 1000192851, 1000197301, 1000209029, 1000219395, 1000221066, 1000237512, 1000239649, 1000240995, 1000251376, 1000259411, 1000275865, 1000286361, 1000290245,
2	12-01521S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000193584
3	12-01522S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000096159, 1000096935, 1000096936, 1000097334, 1000097915, 1000101820, 1000109424, 1000115216, 1000119029, 1000125079, 1000125080, 1000130030, 1000136426, 1000141584, 1000147073, 1000151497, 1000156030, 1000157137, 1000162227, 1000163908, 1000167016, 1000169751, 1000176390, 1000178196, 1000181747, 1000184371, 1000186595, 1000187362, 1000191062, 1000193585, 1000194476, 1000199414, 1000205660, 1000210937, 1000211803, 1000212626, 1000214335, 1000222495, 1000233193, 1000239650, 1000247182, 1000256556, 1000266164, 1000270836, 1000277104, 1000283590, 1000287393, 1000294080, 1000086193, 1000298088
4	12-01524S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000225769, 1000239651, 1000254801
5	12-01526S	QUIKFLAP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000213465, 1000239652, 1000245174, 1000255707,
6	12-01528S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000221067, 1000239653, 1000245175, 1000261686
	12-01530S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000107793, 1000107794, 1000107795, 1000111407, 1000113293, 1000119681, 1000119682, 1000124116, 1000130031, 1000134145, 1000139203, 1000141585, 1000148808, 1000150571, 1000156031, 1000159892, 1000166365, 1000168534, 1000169198, 1000170705, 1000171359, 1000174838, 1000176391, 1000183609, 1000188544, 1000189237, 1000191063, 1000193586, 1000195789, 1000202429, 1000215159, 1000217674, 1000220165, 1000224225, 1000231906, 1000233773, 1000236827, 1000239654, 1000245176, 1000251377, 1000254803, 1000262514

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
7	12-01531S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000181748, 1000295062
8	12-01532S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000100540, 1000100541, 1000101992, 1000101994, 1000103661, 1000110486, 1000113766, 1000115217, 1000115218, 1000131912, 1000147952, 1000157990, 1000159893, 1000164241, 1000165529, 1000170706, 1000173343, 1000175688, 1000179042, 1000179720, 1000187363, 1000191064, 1000193587, 1000200400, 1000202174, 1000202430, 1000204636, 1000209030, 1000211804, 1000215160, 1000225770, 1000230169, 1000232401, 1000235430, 1000238413, 1000245177, 1000247183, 1000255708
9	12-01534S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000230170, 1000235431, 1000265421
10	12-01536S	QUIKFLAP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000232402, 1000237513
11	12-01538S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000167017, 1000167829, 1000171360, 1000172321, 1000173866, 1000175689, 1000178993, 1000187364, 1000198471, 1000198472, 1000202431, 1000205662, 1000215879, 1000217675, 1000226524, 1000233194, 1000238414, 1000259405
12	12-01540S	AXS PP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000201514, 1000203740, 1000216825, 1000220166, 1000233195, 1000237514, 1000238415, 1000245178, 1000252563, 1000254189, 1000254403, 1000255709, 1000256557, 1000257448, 1000258647, 1000258648, 1000258649, 1000259406, 1000259407, 1000260281, 1000260282, 1000261023, 1000261024, 1000261687, 1000261688, 1000262515, 1000262516, 1000262517, 1000263497, 1000264403, 1000264404, 1000264405, 1000265422, 1000268571, 1000268572, 1000201514, 1000287394, 1000292115, 1000293285,
13	12-01541S	AXS PP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000201582, 1000254804, 1000258650, 1000259408, 1000261022, 1000262518, 1000262519

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
14	12-01542S	AXS PP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201620, 1000203741, 1000215161, 1000221838, 1000224226, 1000230171, 1000232403, 1000233774, 1000235432, 1000236133, 1000238416, 1000245179, 1000251379, 1000254404, 1000255711, 1000257449, 1000258651, 1000258652, 1000259409, 1000260283, 1000260284, 1000260285, 1000261025, 1000261026, 1000261689, 1000261690, 1000261691, 1000263498, 1000263499, 1000263500, 1000263501, 1000263502, 1000264407, 1000264408, 1000265423, 1000265424, 1000266165, 1000266166, 1000266167, 1000267009, 1000267010, 1000267748, 1000267749, 1000267750, 1000268573, 1000268574, 1000269518, 1000269519, 1000270162, 1000270163, 1000270837, 1000270838, 1000285715, 1000287395, 1000289257, 1000201620, 1000288210, 1000290246, 1000291275, 1000292116, 1000294081
15	12-01544S	AXS PP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201635, 1000215162, 1000230807, 1000236134, 1000253512, 1000256558, 1000258653, 1000260286, 1000263503, 1000261692, 1000265425, 1000265426
16	12-01546S	AXS PP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201581, 1000215163, 1000230808, 1000252564, 1000256560, 1000259410, 1000260287, 1000263504, 1000211563, 1000267011, 1000267751
17	12-01548S	AXS PP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201577, 1000215164, 1000218602, 1000248070, 1000254405, 1000261028, 1000262520, 1000264409, 1000266168, 1000288211, 1000289258, 1000292117