

Le 6 Décembre 2018,

**URGENT Field Safety Notice : PFA 1949779**

**Fabricant légal :** Stryker Trauma GmbH, Professor-Küntschers-Strasse 1-5  
24232 Schönkirchen, Allemagne

**Destinataires :** Professionnels de la santé et utilisateurs de dispositifs médicaux  
travaillant avec le système d'enclouage IM T2 Alpha

**Identifiant PFA :** PFA\_1949779

**Type d'action :** Action corrective produit



**Identification du ou des produits volontairement concernés :**

Système d'enclouage IM T2 Alpha

Référence du produit	Nom de produit	Code du lot (emballage)	Code fournisseur gravé sur l'article
23510050	Plaque de poussée Delta, instruments d'enclouage intramédullaire	KOCF146	KP423344

Cher client,

**Objet de ce courrier**

Par cette notification, Stryker Trauma GmbH souhaite vous informer qu'un rappel volontaire est en cours pour un lot spécifique du produit suivant : Plaque de poussée Delta T2 Alpha. Ces produits ont été distribués aux clients entre le 07/11/2018 et le 08/11/2018. Les numéros de pièce et de lot ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués ci-dessus.

### **Motif de l'action corrective**

Le fabricant a découvert que l'instrument peut se briser au niveau de la soudure (la plaque de poussée se brise) en cas d'exposition à des forces élevées lors de l'implantation ou du retrait de clous.

### **Risque pour la santé**

Intervention de révision, en cas d'indisponibilité d'un instrument alternatif équivalent pour l'insertion ou le retrait de clous. Les fragments métalliques doivent être retirés.

### **Facteurs d'atténuation**

Aucun

### **Produits alternatifs potentiels**

Aucun sur le plateau de l'ensemble d'instruments.

### **Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :**

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

1. Informez le personnel concerné de votre établissement de cette action.
2. Vérifiez immédiatement tous les lieux de stockage et/ou le stockage de la salle d'opération pour déterminer si votre site dispose des produits affectés répertoriés. Le renvoi d'une réponse est requis, même si votre établissement ne dispose pas d'un article concerné.
3. Les appareils rappelés doivent être mis en quarantaine et ne doivent plus être utilisés.
4. Restez vigilant 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) Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les destinataires.
  - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
6. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir **répondre à cet avis dans les 7 jours** suivant sa date de réception. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles. Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons de tout désagrément occasionné dans votre établissement. Nous apprécions votre soutien face à cette question importante.

**AUTRES INFORMATIONS :**

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 : HAMECHE Sabrina  
Fonction : Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
Téléphone : + 33 (0) 472 453 719  
E-mail : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)

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,  
Sabrina HAMECHE,  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 453 719  
Fax: + 33 (0) 472 453 665

**PFA 1949779: Formulaire de réponse**

**FRH6710 - HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG**

**Identifiant FSCA :** Product Field Action PFAA\_1949779

**Type d'action :** Action corrective produit

**Identification du ou des produits volontairement concernés :**

Système d'enclouage IM T2 Alpha

Référence du produit	Nom de produit	Numéro de lot
23510050	Plaque de poussée Delta, instruments d'enclouage intramédullaire	KOCF146

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis PFAA\_1947811 et je déclare que :

<b>Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock : (barrer si non applicable)</b>				
<b>Nous avons trouvé les dispositifs suivants :</b>				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté	Qté placée en quarantaine
<b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants :</b>				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
<b>Formulaire rempli par :</b>				

**Nom de la personne à contacter**

\_\_\_\_\_

**Établissement**

**Fonction de la**

**personne à**

**contacter**

\_\_\_\_\_

**Adresse**

\_\_\_\_\_

**N° de téléphone**

\_\_\_\_\_

**N° de fax**

\_\_\_\_\_

**Adresse**

\_\_\_\_\_

**électronique**

\_\_\_\_\_

**Veuillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :**

**Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65**

**ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com**