

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2019-2032777

Lame sagittale Stryker Performance Series®

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

Le 29 mars 2019

Identification FSCA : RA2019-2032777
Type d'action : Rappel de produit
Références catalogue : 6125-127-100
Description du produit : Lame sagittale Stryker Performance Series®
N° de lot : 18247037

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker Instruments a initié un rappel volontaire sur un lot de lames sagittales Performance Series.

| Numéro de référence | Description | Code GTIN | Lot affecté | Dates de distribution |
|---------------------|--|----------------|-------------|-----------------------------|
| 6125-127-100 | Lame sagittale Stryker Performance Series® | 04546540501523 | 18247037 | 30 oct 2018 - 9 jan 2019 |

Description du produit :

Les lames sagittales Performance Series sont utilisées dans la coupe et la mise en forme des os et des tissus osseux dans diverses interventions orthopédiques. Elles sont conçues pour être utilisées avec la scie sagittale System 6, la scie sagittale System 6 Electrique, la scie sagittale System 7, la scie sagittale en V Stryker System 7 et la scie sagittale System 8.

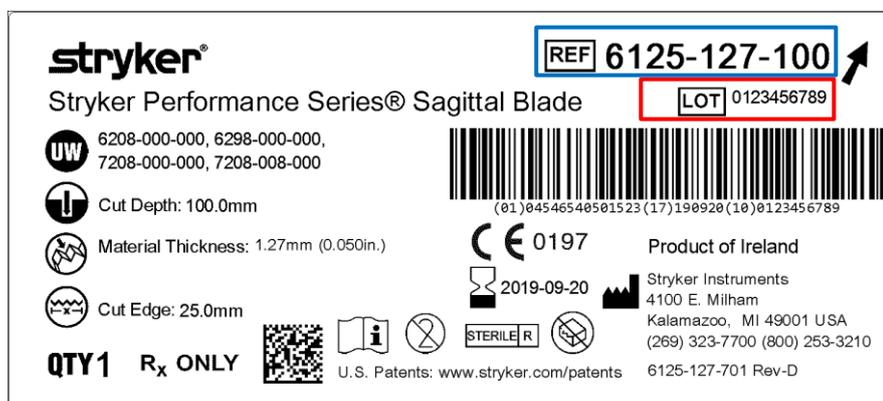
Motif du rappel de produit volontaire :

Durant la fabrication, les matériaux d'emballage peuvent ne pas avoir été positionnés correctement pour une petite partie des produits du lot concerné, ce qui pourrait altérer la stérilité du dispositif.

Risques pour la santé :

En plus du risque normal d'infection associé à toute intervention, il existe un risque potentiel additionnel : si un produit impacté est utilisé en intervention il existe un risque d'infection qui pourrait nécessiter un traitement médical.

Emplacement de la référence (en bleu) et du numéro de lot (en rouge) sur l'étiquette :



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 par cette action.

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

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif concerné par le rappel de produit.
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.
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. 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.
6. Remplissez le formulaire de réponse 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 le retour des dispositifs.

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

Nom : Anaïs Terebinto

Fonction : Spécialiste RAQA

E-mail : FranceRAQA@stryker.com

Téléphone : 04 72 45 36 13

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 à l'ANSM. 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.

Cordialement,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRAQA@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 453 613

Fax: + 33 (0) 472 453 665

Formulaire de réponse client : RA2019-2032777

Identification FSCA : RA2019-2032777
Type d'action : Rappel de produit
Références catalogue : 6125-127-100
Description du produit : Lame sagittale Stryker Performance Series®
N° de lot : 18247037

| Référence du produit | Numéro de lot | Quantité distribuée à votre établissement | Quantité en stock placée en quarantaine | Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis |
|----------------------|---------------|---|---|---|
| 6125-127-100 | 18247037 | | | |

**J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2019-2032777.
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.**

| | | | |
|---|--|--|--|
| Formulaire complété par : | | | |
| Nom de la personne à contacter | | Cachet de l'Établissement | |
| Fonction | | Adresse électronique | |
| N° de fax | | N° de téléphone | |
| Date | | Signature | |
| Service où envoyer les produits de remplacement | | Service où récupérer les produits échangés | |

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

| | |
|----------------------------|--|
| Nom de l'établissement | |
| Adresse de l'établissement | |

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