

Stryker Europe

URGENT : FIELD NOTICE

Notre fabricant nous a informés d'un rappel de produit concernant les dispositifs médicaux dont les références sont mentionnées ci-dessous. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une livraison contenant certains des dispositifs mentionnés. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à suivre les instructions transmises par le fabricant.

Nous tenons à vous assurer que seuls les dispositifs mentionnés sont concernés par cette mesure.

Nous tenons à vous remercier par avance au nom de Stryker pour votre collaboration ainsi que pour votre support dans la mise en œuvre de cette action.

Veillez remarquer que, conformément à la directive sur les dispositifs médicaux et le document Meddev Vigilance Guidance, cette « Field Safety Corrective Action » a été transmise aux autorités compétentes locales dans tous les pays où les dispositifs concernés ont été distribués. Cette « Field Safety Notice » est publiée conformément aux règles détaillées ci-dessous, édictées par les autorités compétentes européennes.

Type d'action

Rappel de produit

Date du rapport :	14/10/2010
Référence interne Stryker :	RA 2010-054
Nom du fabricant :	Stryker Instruments Kalamazoo
Site Internet :	http://insight.inst.strykercorp.com/index.jsp

Coordonnées locales

Nom et prénom de la personne à contacter :	Nathalie Froussart
N° de téléphone de la personne à contacter :	04.72.45.35.83
Adresse électronique de la personne à contacter :	Nathalie.froussart@stryker.com

Informations produit

Description du produit :	Interpulse System
Références Produits :	0210-100-000, 0210-100-000E, 0210-110-000, 0210-110-000E, 0210-114-000, 0210-114-000E, 0210-210-000
Numéros des lots :	09357012 à 09364012
Version du logiciel (le cas échéant) :	Non applicable
Quantités distribuées à votre établissement :	Veillez-vous reporter à l'attestation ci-joint
Date de péremption du produit :	Usage unique (durée de conservation de 2 ans)
Durée de vie prévue pour le produit :	2 ans à compter de la date de fabrication

Problématique	
Description	
Au cours d'expertises internes, il a été constaté qu'un composant non autorisé a été utilisé lors de la fabrication des dispositifs concernés. De fait, la stérilité de ces dispositifs peut être compromise.	
Population concernée	
Les patients traités avec les dispositifs concernés. Les patients plus atteints et dont l'immunité est plus compromise sont exposés à un risque d'infection plus important.	
Risques potentiels associés à l'utilisation du dispositif	
Il existe un risque pour que le blister du conditionnement présente une brèche. Ceci peut conduire à l'utilisation d'un produit non stérile, qui, s'il est contaminé, peut induire une infection chez le patient. Les effets secondaires indésirables possibles pour les patients sont les suivants :	
<ol style="list-style-type: none"> 1 Une infection pouvant nécessiter la prise d'antibiotiques. 2 Une infection pouvant exiger un autre traitement chirurgical ou une chirurgie de révision. 	
Mesures d'atténuation du risque/ Mesures de précaution	
Si vous constatez la présence d'un petit orifice dans le conditionnement liée à cette problématique, il sera probablement localisé tout près de la zone utilisée pour ouvrir le conditionnement stérile. Nous vous rappelons que la notice d'utilisation fait mention de l'avertissement suivant : "Stérile uniquement si le conditionnement n'est pas ouvert et s'il n'est pas endommagé".	
Conseils spécifiques pour les chirurgiens concernant les patients	
Les patients peuvent présenter des symptômes dans les 24 heures et jusqu'à 6 mois.	
Pièces Jointes / Annexes	
Formulaire de réponse client :	1 page (attestation ci-joint à nous retourner complétée)
Mesures immédiates	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Localisez et mettez en quarantaine immédiatement tous les dispositifs concernés par cette action. 2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. 3. Restez vigilants en interne par rapport à cette action 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 une autre organisation. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les nouveaux utilisateurs. 5. Nous vous rappelons par ailleurs 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.uqsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02. 	
Informations pour le retour des produits	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. <i>(Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner.)</i> 2. Retournez le formulaire complété à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65 3. Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés. 	
Nom	FROUSSART Nathalie
Fonction	Responsable affaires réglementaires Stryker France
Signature	