

Stryker Europe

Europe, Moyen-Orient et Afrique

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE

Notre fabricant nous a informés d'une action corrective 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 d'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 :

27/01/2011

Référence interne Stryker :

RA2010-277

Nom du fabricant :

Stryker Orthopaedics Mahwah

Site Internet :

Autorité nationale compétente :

N° de référence de l'agence de réglementation :

Coordonnées locales

Nom et prénom de la personne à contacter :

Nathalie FROUSSART

N° de téléphone de la personne à contacter :

04 72 45 36 65

E-mail de la personne à contacter :

Nathalie.froussart@stryker.com

Informations produit

Description du produit :

Mèche Triathlon® PKR Instruments

Références Produits:

5650-4-512 (Mèche tailles 1-2)
5650-4-536 (Mèche tailles 3-6)

Numéros des lots :

Tous

Version du logiciel (le cas échéant) :

Non applicable

Quantités distribuées à votre établissement :

Date de péremption du produit :

Vendu non stérile

Durée de vie prévue pour le produit :

Non applicable

Problématique

Description

Stryker® Orthopaedics a reçu des réclamations produits signalant qu'une soudure à froid de la mèche sur le guide mèche provoquait un arrêt du fonctionnement de la mèche.

Population concernée

- Patients et chirurgiens concernés par une intervention avec l'instrument en question.
- Patients présentant un os fémoral dense.

Risques potentiels associés à l'utilisation du dispositif

- 1** La mèche se soude à froid sur le guide mèche, ce qui peut entraîner :
1. Un allongement du temps opératoire de moins de trente minutes, le temps que le chirurgien récupère une mèche et un guide de remplacement.
La probabilité que cet événement se produise est modérée.
 2. Un allongement du temps opératoire de plus de trente minutes, le temps que le chirurgien récupère une mèche et un guide de remplacement.
La probabilité que cet événement se produise est infime.
 3. Un retrait d'os supplémentaire/une couche de ciment plus épaisse.
La probabilité que cet événement se produise est infime.
 4. Un mauvais positionnement de l'implant fémoral.
La probabilité que cet événement se produise est infime.
 5. Un descellement de l'implant fémoral.
La probabilité que cet événement se produise est infime.
 6. Le foret électrique continue à bouger en raison du couple appliqué. La partie contondante de la poignée du foret électrique ou de la poignée modulaire risque de heurter l'équipe chirurgicale.
La probabilité que cet événement se produise est infime.

Mesures d'atténuation du risque/ Mesures de précaution

Le chirurgien peut utiliser une autre mèche et un autre guide mèche stériles. Si le chirurgien se trouve confronté à ce problème en cours d'intervention, il est possible de retirer les dispositifs concernés et de poursuivre l'intervention en utilisant les dispositifs de remplacement disponibles.

Conseils spécifiques pour les chirurgiens au sujet des patients avec des dispositifs implantés

Il n'est pas nécessaire de faire un suivi patients additionnel autre que le suivi habituel. Un suivi renforcé ne permettra pas d'éviter ou de prévenir les risques post-opératoires potentiels liés à cette non-conformité, dont la probabilité de survenue est par ailleurs improbable.

Pièces Jointes / Annexes

Formulaire de réponse client :	Nombre de pages : 1
Instruction d'utilisation /Manuel utilisateur/Technique opératoire :	Nombre de pages : Non applicable
Liste de diffusion :	Non applicable

Mesures immédiates

- 1. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les dispositifs concernés.**
 - a. Il est recommandé aux utilisateurs d'avoir à disposition une autre mèche et un autre guide mèche.**
 - b. Un représentant Stryker prendra contact avec vous afin d'organiser la livraison de dispositifs supplémentaires le cas échéant.**
 - c. Les dispositifs concernés seront physiquement retirés lorsque les dispositifs de remplacement seront disponibles.**
 - d. Un représentant Stryker prendra contact avec vous afin d'organiser l'échange des dispositifs concernés lorsque les dispositifs de remplacement seront disponibles.**
- 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 d'autres organisations. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.**
- 5. Informez Stryker si un problème survient en lien avec l'utilisation ou une tentative d'utilisation des dispositifs concernés.**

6. **Conformez-vous aux réglementations locales pour le report d'évènements indésirables aux autorités compétentes locales.**

Informations pour le retour des produits

1. **Complétez le formulaire de réponse client ci-joint.**
(Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez renseigner ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner).
2. **Retournez le formulaire complété à :**
3. **Un représentant Stryker prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des dispositifs concernés.**

Nom

Fonction

Signature