

URGENT – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Numéro de rappel : RA2015-077
Description produit : **Guide lame modulaire distal pour chirurgie mini-invasive Triathlon**
Référence produit : **6541-5-723**
Numéros de lots : Divers, selon l'historique de distribution

N/REF RA2015-077-FR-1/ "ID CLIENT"

Le 23 octobre 2015

A l'attention du Directeur d'établissement
« NOM ETABLISSEMENT
« ADRESSE »
« CP » « VILLE »

Le 23 octobre 2015, Stryker® Orthopaedics a mis en œuvre un rappel de produit volontaire de certains lots de guides lames modulaires distaux pour chirurgie mini-invasive Triathlon référencés ci-dessus. Ce courrier vise à établir la liste des risques potentiels connus associés à l'utilisation du produit ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques.

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker a reçu des réclamations de clients concernant la déconnexion du guide lame modulaire distal pour chirurgie mini-invasive Triathlon pendant l'utilisation.

Risques potentiels associés:

1. Déconnexion du dispositif

Le risque potentiel susmentionné peut entraîner un ou plusieurs préjudices potentiels pour les patients :

1. Complications associées à l'allongement du temps opératoire de ≤ 15 min.
2. Complications associées à l'allongement du temps opératoire de > 30 min.
3. Réaction inflammatoire locale.
4. Inflammation.
5. Chirurgie de révision pour récupérer le ressort détaché.
6. Réaction inflammatoire.

Mesures d'atténuation des risques

Inspection des dispositifs réutilisables conformément aux instructions de nettoyage, de stérilisation, d'inspection et d'entretien des dispositifs médicaux Stryker Orthopaedics. (LSTPI-B, Rév. 2), indiquant que les « instruments disposant de pièces mobiles doivent être actionnés pour s'assurer de leur fonctionnement correct ». De plus, la notice d'utilisation (QIN 4382, Rév. D) stipule que les « instruments disposant de surfaces articulées doivent être testés pour contrôler le mouvement ». La réalisation de ces inspections conformément aux instructions, après le nettoyage, pourrait entraîner la

déconnexion du dispositif avant l'entrée dans le bloc opératoire. Cela pourrait réduire le risque associé à toutes les situations dangereuses.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit référencé ci-dessus.

Pour nous aider à respecter nos obligations légales :

1. Vérifiez immédiatement votre stock et mettez en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit.
2. Diffusez le présent document Field Safety Notice à toutes les personnes intéressées/concernées 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. *(Veuillez nous indiquer leurs coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs).*
5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le ainsi que tout dispositif concerné à votre représentant Stryker local.
(Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner).
6. Veuillez informer Stryker de tout événement indésirable associé à l'utilisation des dispositifs faisant l'objet du présent rappel.
 - a. Conformez-vous à la législation ou aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.

Stryker® Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action corrective de sécurité pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,

Florence LAUCK
Spécialiste Qualité & Affaires Réglementaires
Tel : 0472 45 35 83 - Fax : 0472 45 36 65
Email : florence.lauck@stryker.com

Pièces jointes: FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

URGENT – ACTION CORRECTIVE PRODUIT

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Merci de le retourner dûment complété par mail à florence.lauck@stryker.com ou par fax au 04 72 45 35 83

Numéro de rappel: RA2015-077
Description produit : **Guide lame modulaire distal pour chirurgie mini-invasive Triathlon**
Référence produit : **6541-5-723**
Numéros de lots : Divers, selon l'historique de distribution
N/REF RA2015-077-FR-1/"ID CLIENT"

(1) Accusé de réception:

"J'ai lu et compris la notification de rappel émise par Stryker datée du 23 octobre 2015 m'informant de la procédure de rappel volontaire concernant les produits susmentionnés."

Oui Non

(2) Questions appropriées:

Veuillez cocher les cases applicables à votre établissement :

- Nous avons effectué une vérification physique de notre inventaire et n'avons aucun des produits affectés en notre possession
- Nous avons en notre possession et positionné en quarantaine, ou distribué à un tiers, les articles référencés suivants :

REF	Lot	Quantité livrée à votre établissement (Unité)	Quantité dans votre établissement	Quantité utilisée	Quantité fournie à un tiers	Nom et coordonnées complètes des tiers
6541-5-723						

(3) Retour des produits

- Nous avons retourné à Stryker France sous référence RA2015-077 les dispositifs listés ci-dessus par :
Nom du transporteur# _____
Bon de transport n° # _____
- Nous souhaitons que Stryker France procède à l'enlèvement des dispositifs affectés
à compter du : _____ aux horaires suivants _____
aux coordonnées _____
Nom et numéro de téléphone de la personne à contacter _____

(4) Signataire

Date _____

Cachet de l'établissement :

Nom, Fonction du signataire _____

Signature _____

Item Number	Item Description	Lot Number
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23X1R
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23X1
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23W
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23R2
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23R1
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23R
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW22
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW21A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW21
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZV18R
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZV18A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZV18
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZV06
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9T00E
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9T00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9N00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9L00A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9L00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9E00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF8W00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF8V03A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF8V03
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF8S00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7H01
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7E00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7C01E
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7C01
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7A00L
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7A00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K05X
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K05H
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K05D
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K05
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K00L
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K00D
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K00A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E04N
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E04J
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E04
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E03TE
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E03T
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E03N
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E03
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5V01H
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5V01
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5S00T
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5S00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5K00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5A03
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5A02
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5A01
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF4C07X1

