



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

Mme. Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Date: 10. décembre 2019

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Produit concerné : Instruments IMN Plaque de poussée T2 Alpha Delta

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

Type d'action: Retrait

Identifiant PFA: PFA_2219868

Identification du ou des produit(s) affecté(s):

Référence produit	Intitulé fabricant	N° de lot
23510050	Instruments IMN Plaque de poussée Delta	Tous

Cher client,

Objectif de cette lettre

Par cette notification, Stryker GmbH (service traumatismes et extrémités) vous informe que nous menons une procédure de rappel volontaire. Ces produits ont été distribués aux clients entre novembre 2018 et août 2019. La référence produit ayant été livrée aux distributeurs et utilisateurs est indiquée ci-dessus.

Motif du rappel de produit volontaire

Le fabricant a découvert que cet instrument peut casser au niveau du filetage lorsqu'il est exposé à des forces élevées lors de l'implantation et du retrait du clou.

Risques pour la santé

Le chirurgien ou le patient pourraient être atteints par un fragment, ce qui entraînerait une laceration ou une plaie par abrasion. La perte de la plaque de poussée empêche de terminer l'opération comme prévu. Un changement de méthode chirurgicale peut en résulter dans de très rares cas.



Facteurs d'atténuation

Aucun

Recommandations pour les patients ayant été traités avec le dispositif concerné

Aucune recommandation. La rupture de l'instrument sera évidente pour le chirurgien, qui réagira de manière à mener l'opération à bien.

Produits alternatifs potentiels

La plaque de poussée T2 Femur, référence 18060150, peut être utilisée avec la tige universelle, référence 18060110, du système de clou T2.

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. Veuillez informer le personnel de votre établissement concerné par le rappel de ce dispositif.
2. Vérifiez immédiatement la totalité des zones de stockage et/ou le stockage des fournitures de salle d'opération pour identifier la présence de produits figurant sur la liste des dispositifs concernés dans votre établissement. Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.
3. Les dispositifs concernés doivent être isolés 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 organisations.
 - a) Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint (formulaire de prise en compte). Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir 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 cette action.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa 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.



Nous vous informons que les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette action corrective de sécurité, conformément à la législation en vigueur dans votre pays.

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: Viet-Khoi Huynh Fonction: manager de produit
Numéro de téléphone: +49 151 626 768 03 E-mail: vietkhoi.huynh@stryker.com

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

i.A.

Mme. Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

RÉPONSE EN RETOUR D'UN RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire d'accusé de réception

Réponse obligatoire

Instruments IMN Plaque de poussée T2 Alpha Delta

Identifiant PFA: Product Field Action PFA_2219868
Type d'action: Retrait

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

Nom du produit: Instruments IMN Plaque de poussée Delta
Référence produit: 23510050
N° de lot: tous

J'accuse réception de cette lettre de rappel et je déclare que :

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

Nom de la personne à contacter	_____	Établissement	_____
Adresse	_____	Poste de la personne à contacter	_____
	_____	N° de téléphone	_____
	_____	N° de fax	_____
	_____	Adresse électronique	_____

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre du 10.12.2019.

Oui Non

Date _____ Signature de réception _____

MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE ET DE L'ENVOYER PAR FAX AU +41 (0)32 641 69 55
OU PAR E-MAIL À L'ADRESSE germany_quality.service@stryker.com
 Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist