



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](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Date: 01. Octobre 2020

Vorte Numéro de client :

## COMMUNICATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ

RA2020-2438233

**Produits concernés : agrafes de compression EasyClip pour ostéosynthèse et implants EasyClip Xpress**

**Fabricant légal :** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Suisse

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

Référence	Description du produit	Numéro de lot
Voir pièce jointe	Agrafes de compression EASYCLIP pour ostéosynthèse	Tous
	Implants EASYCLIP XPRESS	Tous

Cher client,

### Objet de la présente lettre

L'objet de cette lettre est de vous informer que Stryker Trauma GmbH (service traumatismes et extrémités) a identifié un risque de libération de nickel supérieure à la marge de sécurité acceptable pour les implants et agrafes EasyClip.

Il a été déterminé que 2 agrafes EasyClip au maximum peuvent être implantées chez les patients pédiatriques pesant moins de 20 kg pour rester dans la marge de sécurité acceptable. Par conséquent, le mode d'emploi actuel sera mis à jour et la contre-indication suivante sera ajoutée : « Ne pas implanter plus de 2 agrafes EasyClip chez les patients pédiatriques ».



Ce risque a été identifié de façon proactive à la suite d'une mise à jour de l'évaluation des risques toxicologiques pour les agrafes de compression EasyClip pour ostéosynthèse et les produits EasyClip Xpress.

À la date de la présente communication, Stryker n'a pas été informé de plaintes ou d'incidents liés à ce risque potentiel.

### **Risques pour la santé**

Le risque pour la santé peut être considéré comme très faible avec une légère augmentation du risque de développer une hypersensibilité aux ions nickel dans le futur.

### **Facteurs d'atténuation**

La mention d'allergies liées à la libération de nickel est indiquée dans le mode d'emploi EasyClip (réf. V15082), à la section PRÉCAUTIONS D'UTILISATION : « Les implants contiennent des métaux qui peuvent stimuler des réponses immunitaires d'hypersensibilité allergique ».

La mention d'allergies liées à la libération de nickel est indiquée dans le mode d'emploi EasyClip Xpress (réf. V15221), à la section PRÉCAUTIONS D'UTILISATION : « Les implants contiennent des métaux qui peuvent stimuler des réponses immunitaires d'hypersensibilité allergique. Dans le cas spécifique des alliages métalliques composés de nickel et de titane (Ni et Ti), certains tests pré-opératoires doivent être effectués lorsqu'une sensibilité est suspectée. Un chirurgien ne doit pas tenter d'utiliser un implant à des fins cliniques avant de consulter le mode d'emploi et/ou de répéter la procédure d'installation dans un laboratoire de compétences. »

### **Recommandations pour les patients ayant été traités avec un dispositif concerné**

Étant donné que la libération est quasi nulle un mois après l'implantation et que la libération la plus élevée se produit dans les premiers jours suivant l'implantation, il est très peu probable que la valeur seuil existante soit dépassée. Par conséquent, aucune action n'est recommandée dans ces cas.

### **Produits alternatifs potentiels**

Aucune action de retrait des produits n'est mise en place. Le produit peut être utilisé conformément au mode d'emploi, avec une limite de deux agrafes maximum chez les patients pédiatriques.

### **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 cette communication relative à la sécurité.
2. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis.

3. 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.
4. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint (formulaire de prise en compte). Nous vous invitons à remplir le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement.
5. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre centre de distribution Stryker (indiqué ci-dessous) pour cette action.

Nous vous demandons de bien vouloir **répondre à cet avis dans les 7 jours** suivant sa date de réception. 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 confirmons que les autorités compétentes locales de votre pays ont été informées de cette action corrective de sécurité conformément aux prescriptions réglementaires de votre pays.

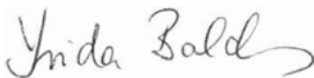
Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom: Mme. Yrida Baldus  
Téléphone: +49 2065 837-124

Fonction: Senior RAQA Specialist  
E-Mail: Yrida.Baldus@stryker.com

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

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

Annexe

**FORMULAIRE DE RÉPONSE - AVIS DE SÉCURITÉ D'UN  
DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE TERRAIN**  
**Formulaire d'accusé de réception**

Réponse obligatoire

Agrafes de compression EasyClip pour ostéosynthèse et implants EasyClip Xpress

**Identifiant PFA :** Action corrective produit PFA\_2438233

**Type d'action :** Communication relative à la sécurité

**Fabricant légal :** Stryker Trauma GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Suisse

**Nom du produit :** agrafes de compression EasyClip pour ostéosynthèse et implants EasyClip Xpress

Référence	Description du produit	Numéro de lot
Voir pièce jointe	Voir pièce jointe	Voir pièce jointe

J'accuse réception de l'AVIS DE SÉCURITÉ.

Votre numéro client : \_\_\_\_\_

Hôpital \_\_\_\_\_

Code postal, ville \_\_\_\_\_

Personne à contacter (nom,  
fonction) \_\_\_\_\_

N° de téléphone \_\_\_\_\_

Nous confirmons par la présente la réception de la notification de Stryker Trauma concernant les informations de sécurité relatives aux produits mentionnés ci-dessus

Nous avons vendu les produits à l'établissement suivant :

Nom : \_\_\_\_\_ Adresse : \_\_\_\_\_

Personne à contacter : \_\_\_\_\_ N° de téléphone : \_\_\_\_\_

J'ai lu et compris l'AVIS DE SÉCURITÉ fourni dans cette lettre

\_\_\_\_\_  
*Date / Signature attestant la réception*

**Veuillez Compléter ce Formulaire et L'Envoyer par Fax à +41 (0)32 641 69 55**

**Ou par E-Mail à [germany\\_quality.service@stryker.com](mailto:germany_quality.service@stryker.com)**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

**Annexe: RA-2020-2438233**  
**Agrafes de compression EasyClip pour ostéosynthèse**  
**et implants EasyClip Xpress**

Référence	Description du produit	Numéro de lot
EZ15-12-12	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 15x12x12mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ15-15-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 15x15x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-12-12	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x12x12mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-14-14	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x14x14mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-19-17	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x19x17mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ20-16-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 20x16x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ20-20-20	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 20x20x20mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ25-22-22	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 25x22x22mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-19-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x19x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-20-17	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x20x17mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-22-20	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x22x20mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-19-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x19x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM08-08-08	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 8x8x8mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM10-10-10	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x10x10mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-10-10	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x10x10mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-14-14	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x14x14mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-16-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x16x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZBXP10-15-13	EasyClip Xpress 10x15x13	V15221 Rev. AA
EZBXP12-15-13	EasyClip Xpress 12x15x13	V15221 Rev. AA

**Annexe: RA-2020-2438233**  
**Agrafes de compression EasyClip pour ostéosynthèse**  
**et implants EasyClip Xpress**

EZMXP08-08-08	EasyClip Xpress 08x08x08	V15221 Rev. AA
EZMXP10-10-10	EasyClip Xpress 10x10x10	V15221 Rev. AA
EZMXP12-10-10	EasyClip Xpress 12x10x10	V15221 Rev. AA
EZXP15-12-12	EasyClip Xpress 15x12x12	V15221 Rev. AA
EZXP15-15-15	EasyClip Xpress 15x15x15	V15221 Rev. AA
EZXP18-14-14	EasyClip Xpress 18x14x14	V15221 Rev. AA
EZXP18-17-15	EasyClip Xpress 18x17x15	V15221 Rev. AA
EZXP18-19-17	EasyClip Xpress 18x19x17	V15221 Rev. AA
EZXP20-16-16	EasyClip Xpress 20x16x16	V15221 Rev. AA
EZXP20-20-20	EasyClip Xpress 20x20x20	V15221 Rev. AA
EZXP25-22-22	EasyClip Xpress 25x22x22	V15221 Rev. AA