



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: 28. Octobre 2020

Votre Numéro de client :

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2509167

| Référence | Description | Code GTIN | Lots concernés |
|--------------|--|----------------|----------------|
| 5100-060-001 | Trépan crânien jetable Stryker Zyphr (Zyphr Disposable Cranial Perforator), large 14/11 mm | 04546540716224 | Voir Annexe |

Madame, Monsieur,

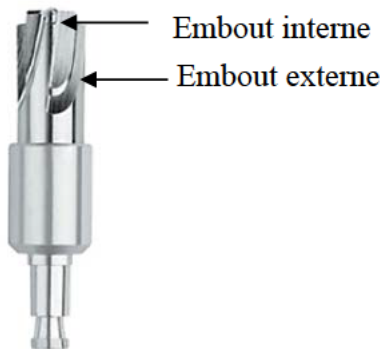
L'objet de cette lettre est de vous informer que Stryker Instruments procède au rappel volontaire de 241 lots spécifiques d'embouts de trépan crânien de grande taille.

Description du produit:

Le trépan crânien jetable Stryker Zyphr (Zyphr Disposable Cranial Perforator), large 14/11 mm est un accessoire de coupe stérile à usage unique conçu pour perforer un trou d'accès de 11 mm de diamètre dans le crâne des patients adultes. L'ensemble de forage se compose d'un embout de coupe interne qui dépasse légèrement de l'embout de coupe externe.

Problème relative au produit:

L'embout interne est susceptible de présenter une fissure, visible ou non, ce qui peut entraîner la pénétration de débris métalliques dans le site chirurgical et/ou un retard du désengagement du dispositif pendant l'utilisation. Ce problème a été identifié en interne chez Stryker. À ce jour, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé à Stryker.



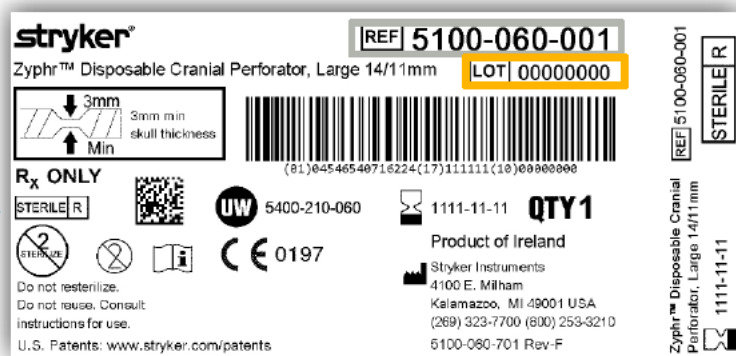
Risque pur la santé:

L'apparition d'une fissure peut entraîner l'effritement de l'embout et la création de débris métalliques. Ces débris peuvent s'accumuler dans le site chirurgical et provoquer ainsi des lésions chez le patient. Cependant, la procédure chirurgicale standard consistant à utiliser un rinçage par solution saline peut permettre d'éliminer l'ensemble de ces débris.

Par ailleurs, l'apparition d'une fissure peut empêcher ou retarder le désengagement du dispositif, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient en raison d'une coupe involontaire des structures crâniennes.

Identification du produit:

Emplacement du numéro de référence (**en gris**) et du numéro de lot (**en jaune**) sur les étiquettes Stryker



Mesures à prendre:

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes pour identifier les produits concernés. **Les embouts de trépan de grande taille** doivent être isolés et **ne doivent plus être utilisés.**
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées 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. Même si vous avez distribué tous les produits à un autre site, veuillez remplir un formulaire de réponse client ci-joint en indiquant chaque site ayant reçu les produits.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées des utilisateurs de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a. Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire de réponse client pour nous permettre de mettre à jour nos données et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Merci de bien vouloir remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-dessous) pour cette mesure Field Safety Corrective Action.
 - a. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

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

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 | Fonction: | Senior RAQA Specialist |
| Téléphone: | +49 2065 837-124 | E-Mail: | Yrida.Baldus@stryker.com |

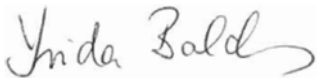
Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.



Nous vous remercions de votre collaboration. Nous nous engageons à vous fournir des produits de haute qualité, adaptés à une utilisation clinique, afin que vous puissiez être sûr des soins que vous prodiguez à vos patients.

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

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

Annexe

**Formulaire de réponse de l'entreprise
RA2020-2509167**

Stryker Zyphr Disposable Cranial Perforator, Large 14/11 mm

FSCA No: RA2020-2509167

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis RA2020-2509167 et je déclare que :

| Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock : (barrer si non pertinent) | | | |
|---|-------------|---------------|-----|
| Nous avons trouvé les dispositifs suivants : | | | |
| Référence | Description | Numéro de lot | Qté |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | |
|--|--|
| Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants : | |
| Nom de l'établissement | |
| Adresse de l'établissement | |

| | | | |
|--|------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| Nous vous invitons à signer ce formulaire et à le renvoyer pour accuser réception de cet avis. | | | |
| Votre numéro client | ██████████ | | |
| Nom de l'hôpital/de l'établissement | ████████████████████ ██████████ | Service | |
| Nom de la personne à contacter | | Adresse | ████████████████████ ██████████ |
| Fonction de la personne à contacter | | | |
| Signature de la personne à contacter | | Adresse électronique | |
| Numéro de téléphone de la personne à contacter | | Date | |

**Veillez 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
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist**

RA2020-2509167 Annexe – Lots concernés

**Trépan crânien jetable Stryker Zyphr (Zyphr Disposable Cranial Perforator), large
14/11 mm**

Au total, 240 lots sont concernés par ce rappel. La liste de ces lots figure ci-dessous.

| 2002XXXX | 2003XXXX | 2004XXXX | 2005XXXX | 2006XXXX | 2007XXXX | 2008XXXX | 2009XXXX |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20029027 | 20030077 | 20040027 | 20051017 | 20062017 | 20071017 | 20080017 | 20094017 |
| | 20030087 | 20041017 | 20052017 | 20062027 | 20071027 | 20083017 | 20094027 |
| | 20031017 | 20042017 | 20052047 | 20062037 | 20072017 | 20083027 | 20094037 |
| | 20031027 | 20044017 | 20055017 | 20062047 | 20079017 | 20084017 | 20094047 |
| | 20034017 | 20044027 | 20055027 | 20063017 | 20079027 | 20084027 | 20099017 |
| | 20035017 | 20047017 | 20055037 | 20063027 | | 20084037 | 20099027 |
| | 20035027 | 20048017 | 20055047 | 20064017 | | 20084047 | 20099037 |
| | 20035037 | 20048027 | 20056017 | 20066017 | | 20084057 | |
| | 20036017 | 20048037 | 20057017 | 20066027 | | | |
| | 20036027 | | 20057037 | 20066037 | | | |
| | 20038017 | | 20058017 | 20066047 | | | |
| | 20038027 | | 20058027 | 20069017 | | | |
| | | | 20059017 | 20069027 | | | |
| | | | 20059027 | | | | |
| | | | 20059037 | | | | |
| | | | 20059047 | | | | |

| 2010XXXX | 2011XXXX | 2012XXXX | 2013XXXX | 2014XXXX | 2015XXXX | 2016XXXX | |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20101017 | 20107017 | 20111017 | 20120017 | 20131017 | 20141017 | 20150017 | 20161017 |
| 20101027 | 20107027 | 20111027 | 20120027 | 20131027 | 20141027 | 20150027 | 20162017 |
| 20101037 | 20107037 | 20111037 | 20120037 | 20131037 | 20141037 | 20150037 | 20162027 |
| 20101047 | 20107047 | 20112017 | 20121017 | 20134017 | 20141047 | 20150047 | 20164017 |
| 20101057 | 20107057 | 20112027 | 20121027 | 20134027 | 20142017 | 20154017 | 20167017 |
| 20101067 | 20108017 | 20112037 | 20122017 | 20136017 | 20142027 | 20154027 | 20167027 |
| 20101077 | 20108027 | 20112047 | 20122027 | 20136027 | 20142037 | 20155017 | 20168017 |
| 20106027 | 20108037 | 20113017 | 20122037 | 20136037 | 20142047 | 20155027 | 20168027 |
| 20106047 | 20108047 | 20113027 | 20122047 | 20136047 | 20143017 | 20155037 | 20168037 |
| 20106087 | 20108057 | 20113037 | 20125017 | 20136057 | 20143027 | 20156017 | |
| 20106107 | 20108067 | 20118017 | 20127027 | 20136067 | 20146017 | 20157017 | |
| 20106117 | | 20118037 | 20127037 | 20136077 | 20146027 | 20157027 | |
| 20106127 | | | 20127047 | 20139017 | 20147017 | 20157037 | |
| 20106137 | | | 20128017 | 20139027 | 20147027 | | |
| | | | 20128027 | 20139037 | 20147037 | | |
| | | | 20128037 | | 20147047 | | |
| | | | 20128047 | | 20148017 | | |
| | | | 20128057 | | 20148027 | | |
| | | | 20129017 | | 20148037 | | |

| 2017XXXX | 2018XXXX | 2019XXXX | 2020XXXX | 2021XXXX | 2022XXXX |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20171017 | 20189017 | 20190017 | 20202017 | 20211017 | 20220017 |
| 20171027 | 20189027 | 20190027 | 20202027 | 20211027 | 20220027 |
| 20171037 | 20189037 | 20192017 | 20203017 | 20211037 | 20220037 |
| 20171047 | 20189047 | 20195037 | 20203027 | 20211047 | 20220047 |
| 20171057 | 20189057 | 20197017 | 20203037 | 20217017 | 20220057 |
| 20171067 | 20189067 | 20199027 | 20204017 | 20217027 | |
| 20171077 | | 20199037 | 20204027 | 20217037 | |
| 20171107 | | 20199047 | 20204037 | | |
| 20177017 | | 20199057 | 20204047 | | |
| 20177027 | | 20199067 | 20206017 | | |
| 20177037 | | | 20206027 | | |
| 20178017 | | | 20206037 | | |
| 20178027 | | | 20206047 | | |
| 20178037 | | | 20206057 | | |
| | | | 20206067 | | |