



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.

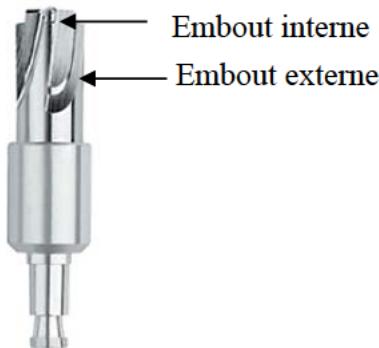
Description du produit:

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 perforez 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.

stryker



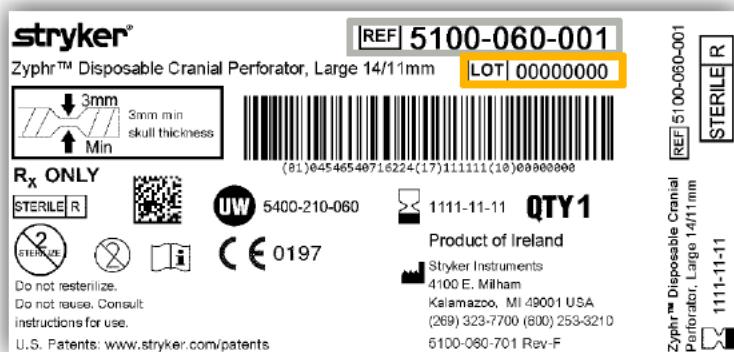
Risque pur la santé:

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.

stryker

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 sûrs 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	

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

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
20101027	20107027	20111027	20120027	20131027	20141027	20150027
20101037	20107037	20111037	20120037	20131037	20141037	20150037
20101047	20107047	20112017	20121017	20134017	20141047	20150047
20101057	20107057	20112027	20121027	20134027	20142017	20154017
20101067	20108017	20112037	20122017	20136017	20142027	20154027
20101077	20108027	20112047	20122027	20136027	20142037	20155017
20106027	20108037	20113017	20122037	20136037	20142047	20155027
20106047	20108047	20113027	20122047	20136047	20143017	20155037
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		