

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Couteau craniotome Stryker de 2,3 mm

Référence du rappel : RA2022-3036404

À l'attention de : correspondant matériovigilance, responsable du matériel, chef de bloc opératoire

30 juin 2022

L'objet de cette lettre est de vous informer que Stryker Instruments procède au rappel volontaire de 5 lots spécifiques du couteau craniotome de 2,3 mm.

Image du produit	Référence	Description	Code GTIN	Lots concernés
	5820071023	Couteau craniotome CORE 2.3mm	07613327294910	22011017 21330017 20216017 20140017 20139027

Description du produit

Le couteau craniotome de 2,3 mm est un accessoire du groupe des accessoires Elite destiné à couper l'os et le ciment osseux de la manière suivante : forage, alésage, décortication, modelage et lissage.

Problème relatif au produit

Il est possible que le diamètre du mandrin soit sous-dimensionné, ce qui peut entraîner la rupture du couteau. À ce jour, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé à Stryker.

Risques pour la santé

Une rupture peut entraîner la présence involontaire de fragments métalliques dans le site chirurgical, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale ou endommager des structures neurologiques ou vasculaires essentielles.

Identification du produit

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



Mesures à prendre

Nos dossiers indiquent qu'un couteau craniotome de 2,3 mm portant la référence 5820071023 a été précédemment distribuée directement dans votre établissement.

1. **Vérifiez immédiatement votre stock et placez en quarantaine tout dispositif concerné par le présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.**
 - a. Diffusez le présent document Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous 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.
3. Veuillez signaler à Stryker tout événement indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a. Conformez-vous à la législation ou aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
4. **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 pour nous permettre de mettre à jour nos données et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet.
 - a. **Veuillez remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.**
5. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
6. Dès réception du produit rappelé, Stryker vous contactera pour organiser le remplacement du produit.

Nous demandons votre collaboration pour finaliser les étapes requises dans les 14 jours calendaires suivant la 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 : Mm Yrida Baldus Fonction : Senior RAQA Specialist 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 nationales compétentes de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,
Stryker Osteonics SA

Formulaire de réponse client

Numéro du compte :

Nom du compte :

Adresse du compte :

RA2022-3036404 – Couteau craniotome Stryker de 2,3 mm

30 juin 2022 .

Référence	Produit	Numéro de lot	Quantité à disposition*
5820571023	Couteau craniotome CORE 2.3mm		

- Si vous n'avez plus de produit concerné en stock, veuillez cocher cette case.
 Veuillez indiquer la disposition du produit qui n'est plus en stock :

Informations client

Nom du client _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire _____ Fonction _____

Numéro de téléphone direct _____ E-mail _____

Adresse _____ Ville _____ Département ____ Code postal ____

Pays _____

Si vous avez également distribué un produit concerné, veuillez préciser l'identité de la personne l'ayant reçu :

Produit(s) distribué(s)		Quantité distribuée	
Nom de l'établissement		Personne à contacter	
Adresse complète			

- En signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.**

Nom (en majuscules) _____ Signature _____ Date _____

Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à quality-gsa@stryker.com.