

URGENT**RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Votre Numéro de client :

Accessoires de coupe par inclinaison distale iBur™

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

Numéro PFA : RA2024-3697148**31 juillet 2024**

Référence	Description du produit	Code GTIN	Numéro de lot
8431009030	3.0mm Precision Round, Distal Bend	07613327501247	Reportez-vous à l'Annexe A
8431009040	4.0mm Precision Round, Distal Bend	07613327501223	
8431012020D	2.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501261	
8431012030D	3.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501230	
8431012040D	4.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501278	
8431013030DC	3.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501209	
8431013040DC	4.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501155	
8431013050DC	5.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501186	
8431107030D	3.0mm Diamond Match Head, Distal Bend	07613327509229	
8431107530	3.0mm Precision Match Head, Distal Bend	07613327501193	

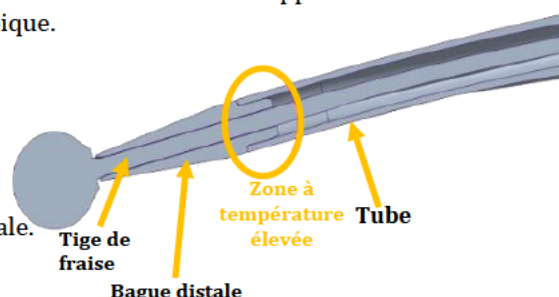
Par cet avis, Stryker Instruments vous informe qu'elle rappelle volontairement des produits spécifiques et des lots d'accessoires de coupe par inclinaison distale iBur.

Description du produit

Les accessoires de coupe et les raccords iBur sont conçus pour être utilisés avec la console Consolidated Operating Room Equipment de Stryker et les moteurs électriques et pneumatiques. Lorsqu'ils sont utilisés avec ces moteurs, les accessoires de coupe et les raccords iBur sont conçus pour couper l'os de la manière suivante : forage, alésage, décortication, modelage, dissection, rasage et lissage pour les applications médicales suivantes : applications neurologique ; vertébrale ; oto-rhino-laryngologique (ORL) ; et endoscopique.

Problème relatif au produit

Il est possible que le produit présente des températures supérieures aux spécifications lorsque la tige de fraise entre en contact avec la bague distale.

**Risques potentiels**

Des températures supérieures aux spécifications peuvent entraîner des lésions mineures des tissus/structures ou des lésions des tissus/structures dues à des brûlures thermiques qui peuvent nécessiter une intervention médicale/chirurgicale.

Mesures à prendre

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 susceptibles d'avoir 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. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint, retirez-les de leur point d'utilisation et isolez/mettez en quarantaine les unités pour prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document de disposition du produit, veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse quality-gsa@stryker.com
 - a. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.** 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. Veuillez remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
3. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
4. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez en informer immédiatement les parties concernées. Vous pouvez copier et distribuer cet avis.
 - a. Dans la mesure du possible, informez-nous si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements, en joignant leurs coordonnées.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
6. Veuillez nous informer de tout événement indésirable et/ou le signaler aux autorités sanitaires/compétentes conformément aux réglementations en vigueur.

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 : Lead RAQA Specialist E-mail: yrida.baldus@stryker.com

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales 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 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 et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

Stryker Osteonics AG



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

Annexe A

97 numéros de lot au total sur dix numéros de produit sont indiqués ci-dessous. Les dates de distribution des produits concernés sont comprises entre le 25 août 2022 et le 8 avril 2024.

Precision Round, Distal Bend (84310090X0)

3.0mm Precision Round, Distal Bend (8431009030)		4.0mm Precision Round, Distal Bend (8431009040)	
22224017	22299017		22245017
22234017	23157017		22248017
22234027	23179017		22270017
22250017	23179027		22299017
22293017	23299017		22306027
			23188017

Diamond Round, Distal Bend (84310120X0D)

2.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012020D)		3.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012030D)		4.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012040D)	
22237017		22216017	23009017		22334017
22241017		22230017	23157017		22339017
22334017		22334017	23208017		23004017
23085017		23004017	23233017		23016017
23179017		23004027	23233027		23085017
23213017			24003017		23115017
24003017					23195017
24015017					23299017

Coarse Diamond Round, Distal Bend (84310130X0DC)

3.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013030DC)		4.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013040DC)		5.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013050DC)	
22230017	23172017	22248017	23179017		22224017
22333017	23188017	22263017	23205017		22227017
22342017	23221017	22334017	23205027		23087017
23011017	23311017	22348017	23205037		23157017
23093017	24004027	22348027	23221017		23188017
		23016027	23311017		23342017
		23095027	24004017		
		23128017	24004027		
		23163017	24004037		

Precision Match Head, Distal Bend (8431107XXX)

3.0mm Diamond Match Head, Distal Bend (8431107030D)		3.0mm Precision Match Head, Distal Bend (8431107530)	
22334017		22228017	23095017
23047017		22257017	23157017
23095017		22269017	23157027
23198017		22276017	23179017
		23085017	23179027
			23198017
			23213017
			23221017
			23299017
			23345017
			23345027

Numéro de client :

Nom du client :

Adresse :

Accessoires de coupe par inclinaison distale iBur™**Numéro PFA : RA2024-3697148****31 juillet 2024**

Veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous et remplir ce formulaire. Envoyez le formulaire rempli par e-mail à quality-gsa@stryker.com avant le **<23 Août 2024>**.

RÉPONSE OBLIGATOIRE.

- ☐ Je n'ai aucun produit concerné à renvoyer.
- ☐ Je soussigné, le client, décide de renvoyer le ou les produits suivants contre crédits :

Référence	Description du produit	Numéro(s) de lot	Quantité à disposition*
8431009030	3.0mm Precision Round, Distal Bend		
8431009040	4.0mm Precision Round, Distal Bend		
8431012020D	2.0mm Diamond Round, Distal Bend		
8431012030D	3.0mm Diamond Round, Distal Bend		
8431012040D	4.0mm Diamond Round, Distal Bend		
8431013030DC	3.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend		
8431013040DC	4.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend		
8431013050DC	5.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend		
8431107030D	3.0mm Diamond Match Head, Distal Bend		
8431107530	3.0mm Precision Match Head, Distal Bend		

* Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'il n'y en a aucun à renvoyer, veuillez indiquer 0 (zéro) pour la quantité à disposition.

Formulaire rempli par :

Nom de l'établissement			
Adresse de l'établissement			
Nom en majuscules		Fonction	
E-mail		Téléphone	
Signature		Date	

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

Nom de l'établissement		Personne à contacter	
Adresse complète			

- ☐ J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN) concerné.
- ☐ J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

Nom (en majuscules) _____ Signature _____ Date : _____