

Rev 1: Octobre 2024

FSN Ref: 24-0004

FSCA Ref: PFA-24-0004

Date: 17/10/2024

Avis urgent de sécurité
Rappel de dispositifs.

28208BKS	Aggressive Cutter, sterile
28206CBS	Full Radius Resector, sterile
28205NDS	Aggr. Pro Line Shaver Blade, sterile
28205FDS	Round Burr, sterile
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile
28205GDS	Finish Barrel Burr, sterile
28208IDS	Semi Hooded Barrel Burr, sterile
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile

A l'attention de : Représentants en charge de la sécurité des dispositifs médicaux, utilisateurs, opérateurs, distributeurs

Unique Device Identifier (s) (UDI-DI) : n/a
Numéros de série/lot concernés : Voir tableau en pièce jointe
Type de FSN: *Première révision*

I. Identification des dispositifs concernés

Les dispositifs médicaux conviennent à une utilisation dans le cadre d'examens et de traitements mini-invasifs d'une articulation, telle que les articulations du genou, de l'épaule, de la hanche, ainsi que les petites et moyennes articulations (comme les coudes, les poignets et les chevilles). Les lames de rasoir sont destinées à retirer des tissus/os. Les lames de rasoir sont chirurgicalement invasives et conçues pour une utilisation temporaire.

II. Raison de cet avis de sécurité (FSCA)

a. Description du problème

Il a été constaté qu'il y a des perforations dans le système de barrière stérile. Ce problème affecte les numéros de lots associés aux numéros d'articles KARL STORZ référencés.

b. Contexte du problème

During the update of the technical documentation, it was determined that there is insufficient evidence of the validation of reprocessing methods; therefore, the affected products are being recalled.

c. Dangers à l'origine de cette action corrective

En raison de l'altération de l'emballage stérile, il existe un risque accru que le patient soit exposé à une infection. L'utilisation des produits mentionnés ci-dessus doit être interrompue.

d. Risques pour le patient/l'utilisateur ou tiers

L'utilisation de l'un des produits affectés présente un risque d'infection pour le patient. Il n'y a pas d'autre risque pour le patient ou l'utilisateur.

e. Autres informations pertinentes pour l'action corrective

À ce jour, aucun incident n'a été signalé à KARL STORZ en lien avec le problème décrit ci-dessus – l'action corrective (RAPPEL) est une mesure préventive.

III. Type de mesures permettant pour l'action corrective

a. Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Mettez immédiatement en quarantaine et arrêtez l'utilisation des numéros de pièces associés listés.
2. Transmettez cet avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi qu'à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.
3. Si vous avez distribué ou pourriez avoir distribué les dispositifs listés, veuillez identifier et notifier rapidement ces destinataires, ou fournir à KARL STORZ une liste des clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu les produits en question.
4. Retournez le formulaire de retour rempli par fax ou par e-mail au contact indiqué dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date de réception.
5. Prenez contact avec votre représentant KARL STORZ pour retourner les produits concernés.
6. Veuillez signaler tout incident lié à ce problème au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car il s'agit d'un retour d'information important.

Aucune action de suivi spécifique n'est requise pour les patients qui ont déjà été traités avec les produits concernés.

b. Mesure à prendre par le fabricant

Rappeler tous les produits affectés.

Article	Nom	Alternative
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HE - Aggressive Barrel Burr
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HD - Aggressive Barrel Burr

Veillez renvoyer le formulaire de réponse complété dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date de réception.

Coordonnées du représentant local :

Nom :

Téléphone:

E-Mail:

Votre autorité réglementaire compétente a été informée de cette communication aux clients.

Au nom de KARL STORZ, nous vous remercions de votre aide et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,
KARL STORZ SE & Co. KG



Ce document a été créé électroniquement, il est valide sans signature

