

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1739180

Le 22 Mai 2018

Identification FSCA : Rappel de produits RA2018-1739180
Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain : Rappel de produits
Fabricant légal : Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Description du produit : Implants neurologiques QuikFlap
Références catalogue : cf. liste jointe
Numéros de lot : cf. liste jointe

Madame, Monsieur,

Stryker Leibinger GmbH & Co KG, a lancé une action corrective de produit pour les dispositifs identifiés ci-dessus. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à ces dispositifs.

Problématique à l'origine de l'action

Au cours de tests effectués en laboratoire, Stryker a pris connaissance du fait que l'emballage externe (barrière stérile) des produits dont la durée de conservation a dépassé trois ans peut s'avérer compromise en raison des forces exercées par les conditions de transport. Si la barrière stérile est compromise, le chirurgien peut opter pour un dispositif de secours. Si elle n'est pas détectée, cela peut entraîner l'implantation non intentionnelle d'un dispositif potentiellement non stérile.

Risques potentiels associés

Une altération de la barrière stérile pourrait avoir la conséquence suivante :

- Une durée d'anesthésie prolongée en raison de la prolongation de l'intervention chirurgicale ;
- L'implantation d'un dispositif potentiellement non stérile.

Facteurs d'atténuation

- La stérilisation d'origine demeure efficace
- Selon la notice d'utilisation, « les produits stériles le sont uniquement si l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert ». L'altération de l'emballage entraîne la perte du vide à l'intérieur de l'enveloppe externe.
- La rupture de l'emballage externe a été constatée uniquement sur les emballages en fin de durée de conservation après 5 ans, et après des tests de transport excessifs.
- Les évaluations des emballages indiquent qu'une contamination due au problème exposé est peu probable. Pour qu'un produit contaminé reste viable et provoque une infection, plusieurs circonstances défavorables doivent être réunies.

Type d'action

Rappel des dispositifs concernés.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes.
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.
 - 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.
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 pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
 - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles à prendre concernant les produits.

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

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.

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, restent commercialisés.

Bien cordialement,

Mickael Toledano Spécialiste
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1739180

Identification FSCA : Rappel de produits RA2018-1739180
Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain : Rappel
Fabricant légal : Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Description du produit : Implants neurologiques QuikFlap
Références catalogue : cf. liste jointe
Numéros de lot : cf. liste jointe

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2018-1739180 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock
 Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*):

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité dans votre stock à placer en quarantaine	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis

- Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Référence	Numéro de Série	Nom Client	Adresse

Formulaire complété par :

Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Mickael Toledano - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com