

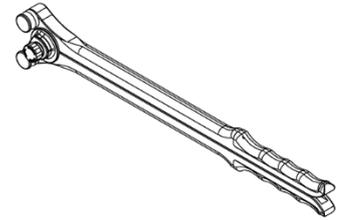
URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2525731

Cintreuse de tige Everest®

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement

Octobre 2020

Identification FSCA : RA2020-2525731
Type d'action : Action corrective produit : rappel
Références catalogue : 2901-90095
Description du produit : Cintreuse de tige D5.5/D6.0mm
N° de lot : KRKP



Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker Spine a initié un rappel de produits sur une cintreuse de tige Everest®.

Description du produit :

La cintreuse de tige Everest® peut être utilisée pour cintrer les tiges de diamètres 5.5 et 6.0 mm au degré de lordose ou de cyphose désiré. La tige peut être cintrée à la courbure désirée (petite, moyenne, large) en tirant et en tournant le cadran pour obtenir la courbure désirée.

Motif de l'action corrective :

Une (1) unité de la cintreuse de tige Everest®, référence 2901-90095, lot KRKP, a été distribué à un client en France. Cet instrument n'est pas marqué CE et ne devrait pas être distribué en Europe ; ce dispositif est seulement autorisé aux Etats-Unis.

Risques potentiels :

Une analyse de risques a été réalisée et il a été déterminé qu'il n'y avait pas de risques pour la santé du patient ou de l'utilisateur.

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 par cette action.

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

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif concerné par le rappel de produit.
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.
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - direction de la surveillance - par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

6. Remplissez le formulaire de réponse 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 par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
 - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser le retour des dispositifs.

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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 à l'ANSM. 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.

Cordialement,

Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 72 45 36 13
Fax: 04 72 45 36 65

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2525731
FORMULAIRE DE REPONSE

Identification FSCA : RA2020-2525731
Type d'action : Action corrective produit : rappel
Références catalogue : 2901-90095
Description du produit : Cintreuse de tige D5.5/D6.0mm
N° de lot : KRKP
Date de distribution : 30/09/2020

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
2901-90095	KRKP	1		

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2020-2525731.
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

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

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com