

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2509167

Mèche de trépan crânien Stryker Zyphr

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

Octobre 2020,

Identification FSCA : RA2020-2509167
Type d'action : Rappel de produit
Références : 5100-060-001
Description du produit : Mèche de trépan crânien à usage unique Stryker Zyphr large 14/11 mm (Zyphr Disposable Cranial Perforator)
Lots concernés : Voir annexe 1

Madame, Monsieur,

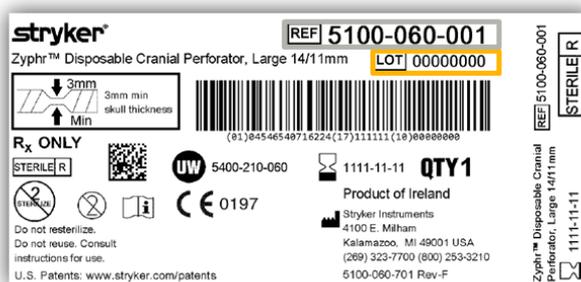
Nous vous informons que Stryker instruments a initié un rappel volontaire sur 240 lots spécifiques de Mèches de trépan crânien à usage unique Stryker Zyphr larges.

Description du produit :

La mèche de trépan crânien Stryker Zyphr large 14/11 mm (Zyphr Disposable Cranial Perforator) est un accessoire de coupe stérile à usage unique conçu pour perforer un trou d'accès de 11 mm de diamètre dans le crâne des patients adultes. L'ensemble de forage se compose d'un embout de coupe interne qui dépasse légèrement de l'embout de coupe externe.

Identification des dispositifs affectés :

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

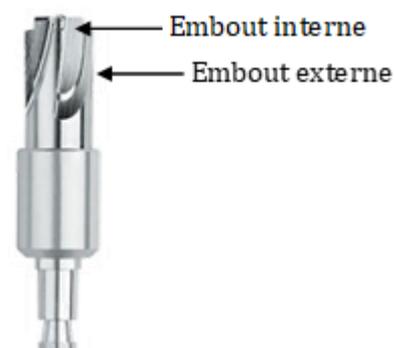


Motif du rappel de produit volontaire :

L'embout interne est susceptible de présenter une fissure, visible ou non, ce qui peut entraîner la pénétration de débris métalliques dans le site chirurgical et/ou un retard du désengagement du dispositif pendant l'utilisation. Ce problème a été identifié en interne chez Stryker. À ce jour, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé à Stryker.

Risques pour la santé :

L'apparition d'une fissure peut entraîner l'effritement de l'embout et la création de débris métalliques. Ces débris peuvent s'accumuler dans le site chirurgical et provoquer ainsi des lésions chez le patient. Cependant, la procédure chirurgicale standard consistant à utiliser un rinçage par solution saline peut permettre d'éliminer l'ensemble de ces débris. Par ailleurs, l'apparition d'une fissure peut empêcher ou retarder le désengagement du



dispositif, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient en raison d'une coupe involontaire des structures crâniennes.

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.
 - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
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 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,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 72 45 36 13/ Fax: 04 72 45 36 65

FORMULAIRE DE REPONSE

Identification FSCA : RA2020-2509167
Type d'action : Rappel de produit
Références : 5100-060-001
Description du produit : Mèche de trépan crânien à usage unique Stryker Zyphr large 14/11 mm (Zyphr Disposable Cranial Perforator)
Lots concernés : Voir annexe 1

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

**J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2020-2509167.
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.
Si je suis un distributeur, je confirme avoir informé mes clients.**

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits échangés	

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**

ANNEXE 1 : Liste des lots concernés

2002XXXX	2003XXXX	2004XXXX	2005XXXX	2006XXXX	2007XXXX	2008XXXX	2009XXXX
20029027	20030077	20040027	20051017	20062017	20071017	20080017	20094017
	20030087	20041017	20052017	20062027	20071027	20083017	20094027
	20031017	20042017	20052047	20062037	20072017	20083027	20094037
	20031027	20044017	20055017	20062047	20079017	20084017	20094047
	20034017	20044027	20055027	20063017	20079027	20084027	20099017
	20035017	20047017	20055037	20063027		20084037	20099027
	20035027	20048017	20055047	20064017		20084047	20099037
	20035037	20048027	20056017	20066017		20084057	
	20036017	20048037	20057017	20066027			
	20036027		20057037	20066037			
	20038017		20058017	20066047			
	20038027		20058027	20069017			
			20059017	20069027			
			20059027				
			20059037				
			20059047				
2010XXXX	2011XXXX	2012XXXX	2013XXXX	2014XXXX	2015XXXX	2016XXXX	
20101017	20107017	20111017	20120017	20131017	20141017	20150017	
20101027	20107027	20111027	20120027	20131027	20141027	20150027	
20101037	20107037	20111037	20120037	20131037	20141037	20150037	
20101047	20107047	20112017	20121017	20134017	20141047	20150047	
20101057	20107057	20112027	20121027	20134027	20142017	20154017	
20101067	20108017	20112037	20122017	20136017	20142027	20154027	
20101077	20108027	20112047	20122027	20136027	20142037	20155017	
20106027	20108037	20113017	20122037	20136037	20142047	20155027	
20106047	20108047	20113027	20122047	20136047	20143017	20155037	
20106087	20108057	20113037	20125017	20136057	20143027	20156017	
20106107	20108067	20118017	20127027	20136067	20146017	20157017	
20106117		20118037	20127037	20136077	20146027	20157027	
20106127			20127047	20139017	20147017	20157037	
20106137			20128017	20139027	20147027		
			20128027	20139037	20147037		
			20128037		20147047		
			20128047		20148017		
			20128057		20148027		
			20129017		20148037		
2017XXXX	2018XXXX	2019XXXX	2020XXXX	2021XXXX	2022XXXX		
20171017	20189017	20190017	20202017	20211017	20220017		
20171027	20189027	20190027	20202027	20211027	20220027		
20171037	20189037	20192017	20203017	20211037	20220037		
20171047	20189047	20195037	20203027	20211047	20220047		
20171057	20189057	20197017	20203037	20217017	20220057		
20171067	20189067	20199027	20204017	20217027			
20171077		20199037	20204027	20217037			
20171107		20199047	20204037				
20177017		20199057	20204047				
20177027		20199067	20206017				
20177037			20206027				
20178017			20206037				
20178027			20206047				
20178037			20206057				
			20206067				