

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2021-2876278
Foret hélicoïdal de 5 mm**

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

Décembre 2021

Identification FSCA : RA2021-2876278
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	UDI	Description du produit	Numéro de lot	Dates de distribution
60-15105	(01)07613154183999 (10)6000091378	Foret de 5 mm, embout Stryker	6000091378	21 juin 2021 - 22 juillet 2021

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel de produits volontaires sur la référence et le numéro de lot de foret mentionnés ci-dessus.

Description du produit

Les forets hélicoïdaux Stryker et Luhr sont disponibles dans plusieurs longueurs et diamètres afin de répondre aux exigences cliniques. Les forets sont fabriqués en acier inoxydable et, pour certains, incluent un code couleur pour faciliter leur identification.

Objectif clinique principal du ou des dispositifs

Les forets hélicoïdaux Stryker sont conçus pour le forage de trous dans les os longs et les petits os au cours d'interventions orthopédiques, rachidiennes et neurochirurgicales, lors d'une sternotomie médiane ainsi qu'en chirurgie orale et maxillo-faciale.

Problème relatif au produit

Nous avons reçu des réclamations clients concernant la présence de mauvais forets hélicoïdaux dans l'emballage. Nous avons confirmé la validité de ces réclamations et déterminé qu'elles concernent uniquement le lot identifié ci-dessus.

Risques et dangers potentiels

La situation ne présente pas de risque potentiel pour la santé, car le code couleur du foret hélicoïdal est facilement identifiable par l'utilisateur et le marquage laser du dispositif est correct.

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. Procédez immédiatement à une vérification visuelle de votre stock interne pour déterminer si des produits sont concernés. Les couleurs sont visibles à travers l'emballage transparent.

Couleurs correctes (l'emballage contient le foret adéquat) : **rouge** / **vert**

Couleurs incorrectes (l'emballage ne contient pas le bon foret) : **bleu outremer** / **bleu turquoise**



2. Placez en quarantaine tous les dispositifs concernés **dont la couleur est incorrecte** (bleu outremer / bleu turquoise) et renvoyez-les à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
6. 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 mail à FranceRappel@stryker.com ou 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.
7. 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.
8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

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 information de sécurité 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,

Anna Cartier
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires Sr.
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 72 45 36 53
Fax : 04 72 45 36 65

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE DISPOSITIFS MEDICAUX

FORMULAIRE DE REPONSE

Identification FSCA : RA2021-2876278
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité - Rappel produit

Référence	Produit	Numéro de lot	Couleurs
60-15105	Foret de 5 mm, embout Stryker	6000091378	Bleu outremer / bleu turquoise (incorrecte)

*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

Selon nos informations, la quantité mentionnée ci-dessous a été distribuée à votre établissement, merci de cocher les cases correspondantes :

Référence	Numéro de lot	Qté distribuée	Produit en stock placé en quarantaine	Produit détruit avant réception du présent avis	Produit non concerné (couleur correcte)
60-15105	6000091378	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60-15105	6000091378	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

J'accuse réception du document « Rappel de dispositif médical RA2021-2876278 ».
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 :
Anna Cartier - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com