Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2023-3395383

Console Stryker Core 2

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

Octobre 2023

Identification FSCA : RA2023-3395383
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Référence	GTIN	Description du produit	Numéros de série		
5400052000	07613327298505	CORE 2 Console	2303200029	2304500169	2306900249
			2303200329	2304500269	2306900259
			2303200889	2304500299	2306900269
			2303200919	2304500309	2306900279
			2303200959	2304500369	2306900289
			2303800359	2304500799	2306900299
			2303800369	2306900029	2306900309
			2303800459	2306900039	2306900319
			2303800949	2306900049	2306900329
			2304500059	2306900079	2306900349
			2304500079	2306900149	2308100179
			2304500129	2306900159	2308600819
			2304500139	2306900189	

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Description du produit
La console Consolidated Operating Room Equipment (CORE) 2 de Stryker est destinée à être utilisée dans les opérations de coupe, de forage, d'alésage, de décortication, de modelage et de lissage de l'os, du ciment osseux et des dents au cours de diverses interventions chirurgicales, notamment, mais sans s'y limiter, les applications orthopédiques, dentaires, ORL (oto-rhino-laryngologiques), neurologiques, rachidiennes et endoscopiques. La console peut également être utilisée pour la mise en place ou la découpe de vis, de métal, de fils, de broches et d'autres dispositifs de fixation.

Problème relatif au produit
L'écran de la console CORE 2 peut se figer ou afficher des stries, l'écran tactile peut ne pas fonctionner et/ou les moteurs ou accessoires peuvent ne pas fonctionner en raison d'une perte de communication entre la pédale de commande et la console CORE 2.

Risques potentiels
Les problèmes décrits peuvent entraîner une perte de fonctionnement du dispositif, ainsi qu'une gêne pour l'utilisateur et un éventuel retard de la procédure dans le cas où le problème surviendrait en cours d'utilisation.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

L'établissement directement concerné par cette notice a déjà été contacté en amont de cette notice d'information générale. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous possédez des produits concernés.

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants 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.
    a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
    b. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.
6. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
7. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
8. 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.

Je serai votre interlocuteur 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,

Joris Amini Pompanon
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 72 45 36 13
Mob : 06 72 77 85 25
Fax : 04 72 45 36 65

Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

Formulaire de réponse client : RA2023-3395383

Identification FSCA : RA2023-3395383
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	Numéro de lot/série	Produit en stock placée en quarantaine	Produit utilisé/ Détruit avant réception du présent avis

☐ J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2023-3395383 ». J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

☐ J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

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	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Joris Amini Pompanon - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com