

## NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2024-3697148

### Accessoires de coupe par inclinaison distale iBur™

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

Juillet 2024



Identification FSCA : RA2024-3697148

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité - Rappel Produit

Référence	Description du produit	Code GTIN	Numéro de lot
8431009030	3.0mm Precision Round, Distal Bend	07613327501247	Reportez-vous à l'Annexe A
8431009040	4.0mm Precision Round, Distal Bend	07613327501223	
8431012020D	2.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501261	
8431012030D	3.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501230	
8431012040D	4.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501278	
8431013030DC	3.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501209	
8431013040DC	4.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501155	
8431013050DC	5.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501186	
8431107030D	3.0mm Diamond Match Head, Distal Bend	07613327509229	
8431107530	3.0mm Precision Match Head, Distal Bend	07613327501193	

Madame, Monsieur,

Stryker Instrument 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

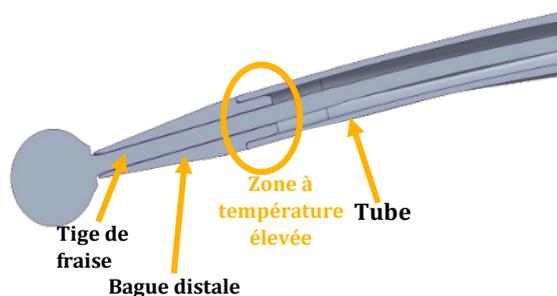
Les accessoires de coupe et les raccords iBur sont conçus pour être utilisés avec la console Consolidated Operating Room Equipment (CORE) de Stryker et les moteurs électriques. Lorsqu'ils sont utilisés avec ces moteurs, les accessoires de coupe et les raccords iBur sont conçus pour couper l'os de la manière suivante : forage, alésage, décortication, modelage, dissection, rasage et lissage pour les applications médicales suivantes : applications neurologiques ; vertébrale ; oto-rhino-laryngologique (ORL) ; et endoscopique.

#### Objectif clinique principal du ou des dispositifs

Il est possible que le produit présente des températures supérieures aux spécifications lorsque la tige de fraise entre en contact avec la bague distale.

#### Risques potentiels

Des températures supérieures aux spécifications peuvent entraîner des lésions mineures des



tissus/structures ou des lésions des tissus/structures dues à des brûlures thermiques qui peuvent nécessiter une intervention médicale/chirurgicale.

**Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :**

Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Nous vous invitons cependant à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

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. 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. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65.
4. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
5. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
6. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
7. 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.
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](mailto: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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

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

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales (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 et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

Equipe Surveillance Post-Market  
[FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)  
Fax : 04 72 45 36 65

### Annexe A

97 numéros de lot au total sur dix numéros de produit sont indiqués ci-dessous. Les dates de distribution des produits concernés sont comprises entre le 25 août 2022 et le 8 avril 2024.

Precision Round, Distal Bend (84310090X0)

<b>3.0mm Precision Round, Distal Bend (8431009030)</b>		<b>4.0mm Precision Round, Distal Bend (8431009040)</b>	
22224017	22299017		22245017
22234017	23157017		22248017
22234027	23179017		22270017
22250017	23179027		22299017
22293017	23299017		22306027
			23188017

Diamond Round, Distal Bend (84310120X0D)

<b>2.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012020D)</b>	<b>3.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012030D)</b>		<b>4.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012040D)</b>
22237017	22216017	23009017	22334017
22241017	22230017	23157017	22339017
22334017	22334017	23208017	23004017
23085017	23004017	23233017	23016017
23179017	23004027	23233027	23085017
23213017		24003017	23115017
24003017			23195017
24015017			23299017

Coarse Diamond Round, Distal Bend (84310130X0DC)

<b>3.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013030DC)</b>		<b>4.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013040DC)</b>		<b>5.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013050DC)</b>
22230017	23172017	22248017	23179017	22224017
22333017	23188017	22263017	23205017	22227017
22342017	23221017	22334017	23205027	23087017
23011017	23311017	22348017	23205037	23157017
23093017	24004027	22348027	23221017	23188017
		23016027	23311017	23342017
		23095027	24004017	
		23128017	24004027	
		23163017	24004037	

Precision Match Head, Distal Bend (8431107XXX)

<b>3.0mm Diamond Match Head, Distal Bend (8431107030D)</b>	<b>3.0mm Precision Match Head, Distal Bend (8431107530)</b>		
22334017	22228017	23095017	23198017
23047017	22257017	23157017	23213017
23095017	22269017	23157027	23221017
23198017	22276017	23179017	23299017
	23085017	23179027	23345017
			23345027

## Formulaire de réponse client : RA2024-3697148

**Identification FSCA :** RA2024-3697148

**Type d'action :** Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	Numéro de lot	Produit en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

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

- Je n'ai aucun produit concerné en stock à renvoyer.
- J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité RA2024-3697148.
- 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 par mail à :**  
**FranceRappel@stryker.com**  
**Ou par N° FAX : 04.72.45.36.65**