

Rev 1: Octobre 2024

FSN Ref: 24-0004

FSCA Ref: PFA-24-0004

Date: 25/10/2024

Avis urgent de sécurité
Rappel de dispositifs.

28208BKS	Aggressive Cutter, sterile
28206CBS	Full Radius Resector, sterile
28205NDS	Aggr. Pro Line Shaver Blade, sterile
28205FDS	Round Burr, sterile
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile
28205GDS	Finish Barrel Burr, sterile
28208IDS	Semi Hooded Barrel Burr, sterile
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile

A l'attention de : Représentants en charge de la sécurité des dispositifs médicaux, utilisateurs, opérateurs, distributeurs

Unique Device Identifier (s) (UDI-DI) : n/a
Numéros de série/lot concernés : Voir tableau en pièce jointe
Type de FSN: *Première révision*

I. Identification des dispositifs concernés

Les dispositifs médicaux conviennent à une utilisation dans le cadre d'examens et de traitements mini-invasifs d'une articulation, telle que les articulations du genou, de l'épaule, de la hanche, ainsi que les petites et moyennes articulations (comme les coudes, les poignets et les chevilles). Les lames de rasoir sont destinées à retirer des tissus/os. Les lames de rasoir sont chirurgicalement invasives et conçues pour une utilisation temporaire.

II. Raison de cet avis de sécurité (FSCA)

a. Description du problème

Il a été constaté qu'il y a des perforations dans le système de barrière stérile. Ce problème affecte les numéros de lots associés aux numéros d'articles KARL STORZ référencés.

b. Contexte du problème

Lors de la mise à jour de la documentation technique, il a été déterminé qu'il y avait des trous dans le système de barrière stérile ; en raison de l'emballage stérile compromis, les produits concernés sont rappelés

c. Dangers à l'origine de cette action corrective

En raison de l'altération de l'emballage stérile, il existe un risque accru que le patient soit exposé à une infection. L'utilisation des produits mentionnés ci-dessus doit être interrompue.

d. Risques pour le patient/l'utilisateur ou tiers

L'utilisation de l'un des produits affectés présente un risque d'infection pour le patient. Il n'y a pas d'autre risque pour le patient ou l'utilisateur.

e. Autres informations pertinentes pour l'action corrective

À ce jour, aucun incident n'a été signalé à KARL STORZ en lien avec le problème décrit ci-dessus – l'action corrective (RAPPEL) est une mesure préventive.

III. Type de mesures permettant pour l'action corrective

a. Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Mettez immédiatement en quarantaine et arrêtez l'utilisation des numéros de pièces associés listés.
2. Transmettez cet avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi qu'à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.
3. Si vous avez distribué ou pourriez avoir distribué les dispositifs listés, veuillez identifier et notifier rapidement ces destinataires, ou fournir à KARL STORZ une liste des clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu les produits en question.
4. Retournez le formulaire de retour rempli par fax ou par e-mail au contact indiqué dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date de réception.
5. Prenez contact avec votre représentant KARL STORZ pour retourner les produits concernés.
6. Veuillez signaler tout incident lié à ce problème au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car il s'agit d'un retour d'information important.

Aucune action de suivi spécifique n'est requise pour les patients qui ont déjà été traités avec les produits concernés.

b. Mesure à prendre par le fabricant

Rappeler tous les produits affectés.

Article	Nom	Alternative
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HE - Aggressive Barrel Burr
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HD - Aggressive Barrel Burr

Veillez renvoyer le formulaire de réponse complété dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date de réception.

Coordonnées du représentant local :
Amandine BONNIN
Téléphone: +33 (0)6 12 74 93 54
E-Mail: amandine.bonnin@karlstorz.com

L'autorité réglementaire compétente (Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé : ANSM) a été informée de cette communication aux clients.

Au nom de KARL STORZ, nous vous remercions de votre aide et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,
KARL STORZ SE & Co. KG



Ce document a été créé électroniquement, il est valide sans signature

KARL STORZ SE & Co. KG • Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Numéros de lot affectés :

28208BKS	28206CBS	28205NDS	28205FDS	28205HES	28205GDS	28208IDS	28205HDS
81375N	83233N	83468N	82968N	84978N	82969N	83236N	83219N
84424N	83478N	84074N	84246N	82127N	83245N	83268N	83466N
84813N	84444N	83220N	83460N	86078N	84247N	82133N	84250N
85013N	85877N	84265N	84416N	88756N	84804N	84447N	85184N
86065N	90894N	84410N	84440N	89950N	85880N	85362N	84808N
86387N		85015N	85352N	90679N	85353N	86364N	86084N
88675N		84809N	86057N	90911N	87045N	87863N	86085N
88377N		85357N	87456N	92548N-3	90214N	86807N	86388N
89289N		86362N	86361N	92548N-2	86380N	88483N	86049N
89032N		87048N	86091N	92548N-1	90532N	89033N	87864N
89365N		91382N	87049N	93707N	93023N	89024N	88408N
89635N		93323N	88223N	93027N	91039N	89905N	88481N
89971N			82233N	92955N	95046N	89679N	88767N
90202N			88755N	91032N	95679N	89959N	89027N
93038N			88491N	95051N		90913N	89657N
91838N			89902N	92995N		92551N-2	89949N
			90702N			92552N-1	89957N
			90200N			92552N-2	90510N
			90531N			92551N-1	91490N
			92248N			91318N	93330N
			93022N			93033N	93349N
			96143N			91381N	91031N
			95045N			93086N	90910N
						94862N	91040N
							93026N
							93997N
							93035N

Hausadresse:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Telefon: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bankverbindungen:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt.-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRB 762524
Geschäftsführender Direktor:
Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz