

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2023-3456946

Bras ondulant pour tube de décompression LITe

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

Décembre 2023



Identification FSCA : RA2023-3456946

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

Référence	Code GTIN	Description du produit	Numéro de lot	Dates de distribution
48080230	07613327263909	Bras ondulant pour tube de décompression LITe	227764	Du 11 juillet 2023 au 29 septembre 2023

Madame, Monsieur,

Stryker Spine a initié un rappel volontaire relatif au dispositif identifié ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ce produit.

Description du produit

Le système de décompression LITe (Less Invasive Technologies) est un ensemble complet d'accès et d'instrumentation conçu pour une approche systématique des procédures rachidiennes peu invasives. Le bras ondulant pour tube de décompression LITe se fixe à la tige du montant du bras installée sur le rail du lit d'hôpital.

Problème relatif au produit

Stryker a reçu une réclamation concernant un bras ondulant pour tube de décompression LITe qui ne se fixait pas à la tige du montant du bras installée sur le lit d'hôpital. L'investigation a déterminé qu'une partie d'un lot de bras ondulant pour tube de décompression LITe avait été fabriquée avec le mauvais composant de serrage. Par conséquent, les bras ondulants concernés ne peuvent pas se fixer à la tige du montant du bras. Aucun événement indésirable n'a été signalé à ce sujet.

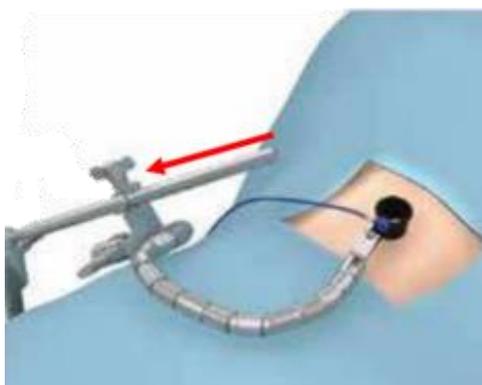


Figure 1. Pince Sunburst du bras ondulant pour tube de décompression LITe.

Risques potentiels

Les risques potentiels incluent l'incapacité à assembler les instruments en peropérateur, ce qui entraîne un retard dans la procédure pour trouver un autre bras ondulant ou oblige l'utilisateur à changer d'intervention. Le problème d'assemblage est détectable lorsque l'utilisateur tente de fixer la pince au lit d'hôpital.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les établissements directement concernés par cette notice ont déjà été contactés en amont de cette notice d'information générale.

Nous vous invitons 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. 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. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ce dispositif au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ce dispositif 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.
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.

Formulaire de réponse client : RA2023-3456946

Identification FSCA : RA2023-3456946

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

Référence	Produit	Numéro de lot	Quantité à disposition*
48080230	Bras ondulant pour tube de décompression LITe	227764	

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

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2023-3456946 ».

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 :
Joris Amini Pompanon - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com