

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE: RA2016-193

Boitiers aseptique Stryker SmartLife grand modèle

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

Octobre 2020

Identification FSCA : RA2016-193
Type d'action : Notification urgente de sécurité (FSN)
Références catalogue : 7126-120-000
Description du produit : Boitiers aseptique Stryker SmartLife – grand modèle

Cher client,

Ce courrier fait suite aux FSN publiées en 2017 et 2019. Son but est de fournir des informations concernant l'espérance de vie des grands boîtiers aseptiques Stryker SmartLife.

Description du produit

Les boîtiers aseptiques SmartLife sont conçus pour être utilisés avec les batteries SmartLife non stériles pour les pièces à main System 7, System 8, Cordless Driver 4 et Sabo 2.

Raison de cet avis

Lors de la conception d'un dispositif, des tests de vérification et de validation sont effectués pour s'assurer que les exigences spécifiées sont respectées et pour confirmer que l'appareil fonctionnera comme prévu. Dans le cadre de leur processus de conception, les boîtiers aseptiques SmartLife sont conçus et testés pour 100 utilisations.

Plusieurs facteurs peuvent avoir une influence négative sur la fiabilité de l'appareil. Les instructions de la notice d'entretien doivent être suivies pour réduire la contrainte excessive sur le matériau du boîtier et limiter le risque de séparation du boîtier au niveau de la soudure. Les pratiques de nettoyage en dehors des instructions fournies par la notice ou une utilisation continue au-delà de 100 utilisations pourraient entraîner une potentielle séparation du boîtier au niveau de la soudure.

Risques pour la santé

Le risque pour la santé associé à la séparation du boîtier au niveau de la soudure comprend la rupture potentielle de la stérilité au niveau du site chirurgical, des dommages possibles aux os ou aux tissus mous et une infection pouvant nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Une inspection régulière et minutieuse est la meilleure méthode pour déterminer l'état de fonctionnement de l'appareil. Si le dispositif ne répond pas aux critères d'inspection et de test, contactez votre représentant commercial Stryker.

Nous vous demandons de lire attentivement cet avis et d'effectuer les actions suivantes :

1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. 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, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.

3. Nous rappelons que toute défaillance ou expérience négative liée à un produit Stryker doit être signalée à Stryker : FranceReclamationsProduits@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.
4. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'avez 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.
5. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à Francerappel@stryker.com.

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 Field Safety Corrective Action 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 d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action 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.

Cordialement,

Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 72 45 36 13
Fax: 04 72 45 36 65

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE: RA2016-193

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Identification FSCA : RA2016-193
Type d'action : Notification urgente de sécurité (FSN)
Références catalogue : 7126-120-000
Description du produit : Boitiers aseptique Stryker SmartLife – grand modèle

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2016-193
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.
Si je suis un distributeur, je confirme avoir informé mes clients.

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 :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com