

## **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE: RA2016-193**

### **Boitiers aseptique Stryker SmartLife grand modèle**

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

**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

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous rappeler les instructions de nettoyage recommandées pour les compartiments aseptiques Stryker SmartLife grand modèle (référence : 7126-120-000) et de fournir des informations concernant l'espérance de vie des grands boîtiers aseptiques Stryker SmartLife.

#### **Description du produit**

Les boitiers 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**

D'après les tests réalisés en interne, lorsqu'un compartiment est nettoyé conformément aux notices d'entretien / d'instructions, il n'y a pas d'impact significatif sur la soudure. Une enquête indique que les compartiments utilisés en Europe peuvent être exposés à différentes conditions de nettoyage susceptibles de dégrader la soudure au fil du temps.

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 boitiers aseptiques SmartLife sont conçus et testés pour 100 utilisations.

#### **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.

Tout compartiment montrant des signes de détérioration ou ayant été endommagé doit cesser d'être utilisé (référence : page 3 du mode d'emploi des compartiments aseptiques Stryker SmartLife) :

*« Lors de la livraison initiale et avant chaque usage, faire fonctionner le matériel et examiner chacun des composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Un endommagement peut inclure, entre autres, une courbure des bornes et des fissures dans le compartiment. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé. »*

Plusieurs facteurs peuvent altérer l'intégrité structurelle du dispositif. Les suggestions ci-après, extraites de la notice d'instructions/ notice d'entretien des moteurs Heavy Duty, vous aideront à limiter les contraintes inutiles sur le matériau du compartiment :

- Nous préconisons de respecter les consignes de stérilisation/d'autoclavage décrites dans la notice d'entretien.

- Nous avons constaté que certains clients soumettent le dispositif à un prétraitement. Veuillez noter que la notice d'entretien émet les recommandations suivantes quant à l'utilisation de prétraitements

*« Lire, assimiler et observer les indications, les directives et les informations de sécurité fournies avec le produit de nettoyage pour assurer la manipulation et l'utilisation correctes du produit. » (page 10)*

*« La mousse de pré-nettoyage minimise le séchage des souillures et facilite le traitement ultérieur. NE PAS laisser sécher la mousse de pré-nettoyage sur le matériel. » (page 11)*

- Si un appareil de lavage automatique est utilisé, nous recommandons de veiller à ce que les paramètres (durée du rinçage/réglages) soient conformes à ceux indiqués à la page 23 de la notice d'entretien. De plus :

*« Décharger le laveur-désinfecteur et inspecter visuellement le matériel pour s'assurer que toutes les souillures et le produit de nettoyage ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure de nettoyage automatique avec du produit de nettoyage préparé extemporanément. »*

L'utilisation de méthodes de nettoyage non conformes aux notices d'instructions / d'entretien peut provoquer une disjonction du compartiment au niveau de la soudure. Nous recommandons fortement de suivre les méthodes de nettoyage / stérilisation préconisées dans la notice d'entretien.

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'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.
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.

Cordialement,

Anaïs Terebinto,  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRappel@stryker.com](mailto: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](mailto:FranceRappel@stryker.com)**