



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Niederlassung Biberist
Burgunderstr. 13
4562 Biberist
SWITZERLAND
t: +41 32 6416-950
f: +41 32 6416-955
www.stryker.com

Mme Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Date: 23. septembre 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-193
Grands compartiments aseptiques Stryker® SmartLife®

Identifiant FSCA: RA2016-193
Type d'action: Field Safety Notice
Références catalogue: 7126-120-000
Description du produit: Grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife®

Cher client,

La présente lettre fait suite au document FSN publié le 16 mars 2017. Elle a pour but de vous rappeler les instructions recommandées pour nettoyer les grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife (7126-120-000) et de fournir des informations actualisées obtenues suite à la réalisation de tests et à l'évaluation des performances réelles sur le terrain. Quelques clients continuent de rencontrer des problèmes avec le produit en raison de dégradations du compartiment provoquées par les méthodes de nettoyage utilisées.

Les compartiments aseptiques SmartLife sont conçus pour être utilisés avec les batteries SmartLife non stériles pour les pièces à main Système 7, les pièces à main Système 8, la pièce à main du moteur sans fil 4 et la pièce à main de la scie sagittale Sabo2.

D'après les tests réalisés en interne, lorsqu'un compartiment est nettoyé conformément aux instructions d'entretien / au mode d'emploi des moteur hautes performances, la qualité de la soudure reste intacte. 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. Des données réelles sur le terrain indiquent que les compartiments utilisés en Europe ont une durée de vie utile comprise entre 400 et 1 000 jours, avec un délai moyen de fonctionnement avant défaillance d'environ 700 jours.

-2-

Tout compartiment montrant des signes de détérioration ou ayant été endommagé doit être retiré

(Référence : Page 28 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 des instructions d'entretien / du mode d'emploi des moteurs, vous aideront à limiter toutes contraintes inutiles sur le matériau du compartiment:

- Nous préconisons de respecter les consignes de stérilisation/d'autoclavage décrites dans les instructions d'entretien.
- Nous avons identifié que certains clients soumettent le dispositif à un traitement préalable. Veuillez noter que les instructions d'entretien émettent 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 une machine de nettoyage et de désinfection est utilisée, nous recommandons de veiller à ce que les paramètres adéquats (durée/température) soient appliqués, conformément aux instructions d'entretien (référence : Page 23 des instructions d'entretien des moteurs). En complément :

« A la fin du cycle de nettoyage et de désinfection veuillez inspecter visuellement le matériel pour s'assurer que toutes les souillures ainsi que la totalité du 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 instructions d'entretien/au mode d'emploi peut provoquer une disjonction du compartiment au niveau de la soudure. En cas de disjonction du compartiment au niveau de la soudure, les risques pour la santé sont une rupture possible de la stérilité pouvant nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Les instructions d'entretien des moteurs actuellement disponibles sont incluses avec le présent avis.



-3-

Nous rappelons que toute défaillance ou expérience négative liée à un produit Stryker doit être signalée à Stryker à <insérer ici les coordonnées de réclamation>.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

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. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a) Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
4. Remplissez 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 remplir 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 votre représentant Stryker ou par email pour ce rappel de produits.

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

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom: Birgit Franzen

Fonction: Product Manager Surgical Power Tools

E-mail: birgit.franzen@stryker.com

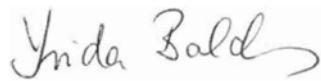
Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

-4-

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. 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,

Stryker Osteonics SA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Yrida Baldus". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Madame Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-193

Formulaire de réponse

Identifiant FSCA: RA2016-193
Type d'action: Field Safety Notice
Références catalogue: 7126-120-000
Description du produit: Grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife

Client N° _____
Nom de l'établissement _____
Adresse de l'établissement _____
Nom de la personne à
contacter _____
N° de téléphone _____

J'accuse réception du document de suivi Field Safety Notice RA2016-193. J'ai lu cet avis attentivement et pris les mesures nécessaires.

Si vous avez distribué un produit concerné, veuillez préciser ci-dessous l'identité de la personne l'ayant reçu (ajoutez des feuilles si nécessaire):

Nom de l'établissement _____
Adresse de l'établissement _____
Personne à contacter _____

S'il vous plaît remplir le formulaire de réponse et retournez-le au numéro de fax.

Date / Signature d'une personne autorisée à votre institution

**Veillez faxer ce formulaire-réponse au: +41 (0)32 641 69 55
ou par email : germany_quality.service@stryker.com**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist