



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

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

Date: Novembre 2020

Votre Numéro de client :

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE: RA2016-193

Boîtiers 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 : Boîtiers 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. 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.
4. Veuillez renvoyer le formulaire rempli via fax

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:	manager de produit
Téléphone:	+49 (151) 14017763	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.



Nous vous remercions de votre collaboration. Nous nous engageons à vous fournir des produits de haute qualité, adaptés à une utilisation clinique, afin que vous puissiez être sûr des soins que vous prodiguez à vos patients.

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Mme. Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

Formulaire de réponse

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-193

Grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife

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

Votre Numéro de client :

Nom de l'établissement _____

Adresse de l'établissement _____

Nom de la personne à
contacter _____

N° de téléphone _____

J'accuse réception de l'avis de sécurité des produits pour la RA 2016-193. J'ai lu attentivement l'avis et mis en œuvre les actions.

Si les produits concernés ont été transférés vers d'autres installations, veuillez transmettre la lettre et le formulaire de réponse.

Nous avons revendu les produits à l'établissement suivant :

Nom de l'établissement _____

Adresse de l'établissement _____

Personne à contacter _____

Veuillez remplir le formulaire de réponse au client ci-joint et le faxer au numéro indiqué. (Veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez plus de produit dans votre inventaire. Cela vous évitera de recevoir d'autres lettres de rappel de la part de Stryker).

Date / Signature d'une personne autorisée à votre institution

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

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist