

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
t: 33 (0)4 72 45 36 00 f: 33 (0)4 72 45
36 99
prenom.nom@stryker.com

Meyzieu, le 13 novembre 2008

«NOM_CLIENT»
«ADRESSE1»
«ADRESSE2»
«CP» «VILLE»

A l'attention de «Titre_Dir» «Nom_Dir»,
Directeur d'établissement

Copie :

«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matéiovigilance

«Titre_Biomed » «Nom_Biomed », Ingénieur Biomédical

Courrier envoyé :

- par fax au Correspondant Matéiovigilance et à l'Ingénieur Biomédical

- en courrier recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet:

Notification d'une action de sécurité concernant les Circlips (joints de serrage) utilisés avec les écrans plats et les bras de navigation Stryker

Références concernées pour la France :

0682-000-005A	Fût longueur 400mm
0682-000-005B	Fût diamètre 60 longueur 300mm
0682-000-005C	Fût diamètre 60 longueur 255mm
0682-000-280	Bras navigateur hauteur 3m
0682-000-281	Bras navigateur hauteur 2.70m
0682-000-850	Ecran simple hauteur 2.70m
0682-000-851	Ecran simple hauteur 2.80m

Numéros de Lot :

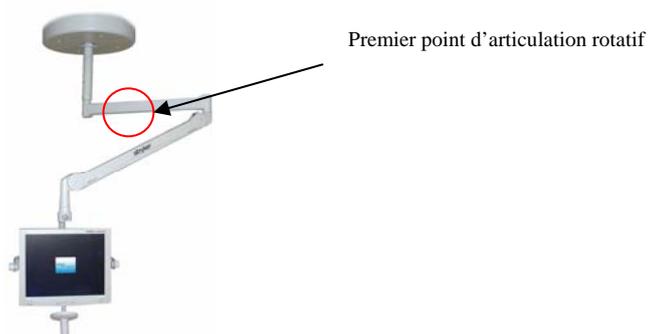
Tous les produits distribués entre le 23/12/03 et le 30/09/06

N/Réf. : RA 2008-082

«Titre_Dir»,

Notre division de fabrication, Stryker Communications, indique que de récentes investigations ont mis en évidence, suite à deux incidents signalés (dont l'un a eu des conséquences cliniques pour l'opératrice) que certains composants des circlips utilisés pour suspendre les écrans plats et les bras de navigation peuvent se détacher lorsque le produit pivote avec force et de façon répétée contre le système de butée mécanique interne.

Si le circlip se détache, le produit peut tomber de sa suspension au premier point d'articulation rotatif. (voir schéma ci-dessous).



Les bras de navigation possèdent un système de butée mécanique à chaque point d'articulation, permettant au bras de ne pas pivoter indéfiniment et de fait, de ne pas tordre les câbles qui se trouvent à l'intérieur des bras.

Si le dispositif est continuellement amené vers ce point de butée, il peut arriver à déformer la butée et créer une importante contrainte pouvant déloger le circlip qui soutient structurellement le système.

L'investigation menée par notre division de fabrication montre que le système de butée de ces produits n'est pas approprié pour un usage prolongé dans une salle d'opération. De fait, Stryker a conduit une modification de conception afin d'accroître la robustesse du produit.

L'analyse de risque conduite par notre division de fabrication indique que le risque d'apparition de cet événement est faible, tandis que les conséquences cliniques potentielles sont notables si le circlip se détache.

Afin que seuls des produits fabriqués selon les spécifications requises soient présents sur le marché, Stryker a décidé d'initier une action corrective concernant les références mentionnées en objet.

Un nouveau système de butée sera mis en place, qui augmentera significativement la durée de vie du produit.

Dans l'attente, afin de réduire ce risque, il est recommandé, en accord avec l'Afssaps, de manipuler l'écran plat et les bras de navigation prudemment dans le sens du mouvement.

Stryker France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par cette action corrective.

Aussi, nous allons procéder au remplacement des dispositifs concernés.

Nous vous demandons dès à présent de bien vouloir :

- 1. Prendre connaissance de la présente notification et la transmettre à tous les services susceptibles d'être concernés au sein de votre établissement ;**
- 2. Compléter et nous retourner par fax l'attestation de prise en compte RA2008-028&082 dans un délai maximum de 7 jours (par fax, à l'attention de Nathalie Froussart, au 04.72.45.36.65).**

A réception de votre attestation, un technicien Stryker prendra contact avec vous dans les plus brefs délais afin d'organiser une visite permettant de vérifier que vous êtes bien concerné par cette action et de procéder au remplacement des produits concernés.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action réglementaire.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, «Titre_Dir», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ. Attestation RA2008-028&082