

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr

Pusignan, le 6 janvier 2012

Nom établissement
Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériorvigilance
- au Responsable de Stérilisation
- à l'Ingénieur Biomédical

Objet : Boîtier de batterie aseptique System 6 - Réf. Produit 6126120000

Lots concernés : Tous les lots

Cher client,

Nous avons reçu des réclamations de clients indiquant que les boîtiers de batterie aseptiques System 6 s'étaient ouverts pendant des interventions. Les premiers signalements ont été enregistrés sur le site web de l'association « ORTHORISQ », destinée aux professionnels de santé. Depuis, Stryker travaille étroitement avec l'AFSSAPS, afin d'identifier exactement quels sont les produits concernés et la cause exacte de ces signalements.

Des tests ont alors révélé que l'ouverture du boîtier ne peut se produire que dans le cas où il manque dans les boîtiers aseptiques une bille en « delrin ». Il s'agit d'un petit composant en plastique qui se trouve dans le mécanisme de verrouillage du boîtier aseptique. Ces études internes ont totalement mis hors de cause d'éventuels problèmes de fabrication ou de conception qui pourraient expliquer l'absence de ce composant. Il a été suspecté que les méthodes de retraitement strictes appliquées en France, telles qu'établies dans la circulaire française référence DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 datée du 14 mars 2001, pouvaient être un facteur essentiel ayant pu influencer cette problématique.

De juillet à septembre 2011, une enquête supplémentaire a été réalisée auprès d'un échantillon de vingt utilisateurs du System 6. Des visites sur site ont été effectuées avec ces utilisateurs afin de déterminer leurs méthodes d'utilisation et de retraitement. Les résultats de cette enquête ont permis de progresser considérablement dans le cadre de l'investigation menée et nous remercions sincèrement les clients qui nous ont aidé et apporté leur support dans cette démarche.

Les tests ont confirmé que la cause à l'origine de l'ouverture des boîtiers est bien liée aux méthodes de retraitement utilisées. Il a été constaté qu'après environ vingt cycles, en utilisant des méthodes de retraitement telles que pratiquées en France, la bille en « delrin » commence visiblement à se détériorer.

Stryker Instruments travaille désormais à déterminer les actions correctives nécessaires qui peuvent être mises en œuvre pour résoudre ce problème. Tous les utilisateurs seront informés de ces mesures une fois qu'elles seront finalisées.

Par ailleurs, nous vous informons que des instructions de retraitement permettant de conserver les performances de ce dispositif sont disponibles dans les instructions d'utilisation.

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr

Comme pour tous les dispositifs réutilisables, nous vous recommandons fortement de toujours inspecter les dispositifs conformément aux recommandations du fabricant (dont une copie est jointe pour votre information) qui indiquent :

Lors de la réception initiale et avant chaque utilisation, vérifiez chaque pièce afin de vous assurer qu'elle n'est pas endommagée. Les dommages peuvent inclure, notamment, des contacts pliés et des fissures dans le boîtier. NE chargez PAS et N'utilisez PAS l'appareil en cas de dommage apparent. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une lésion au patient et/ou au personnel de santé.

Si vous constatez qu'une bille en « delrin » est manquante, merci d'en informer Stryker France et l'AFSSAPS.

A ce jour, nous tenons à vous confirmer que les dispositifs peuvent continuer à être utilisés et, au nom de Stryker Instruments, nous vous remercions pour votre support et votre patience sur ce dossier.

Nous travaillons avec diligence afin de trouver une solution définitive à ce problème. Nous vous contacterons dès que de nouvelles informations seront disponibles.

Cordialement,
Stryker Instruments

EMPLACEMENT DE LA BILLE EN "DELRIN" DANS LE BOITIER SYSTEM 6

