

Pusignan, le 20 octobre 2014.

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériorvigilance

- au Chef de Bloc opératoire, au personnel en charge du Nettoyage et de la Stérilisation pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-076

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2014-076
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Compartiments (Boîtiers) aseptiques Stryker SmartLife® pour moteurs chirurgicaux
Référence produit : 7126-120-000 et 7222-120-000
Numéros de lots : Tous les numéros de lot de 13027 à 14093

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Instruments concernant les dispositifs dont les références et numéros de lot sont détaillés ci-après. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'avez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

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. Nous vous demandons de bien vouloir **répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception**. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais. Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

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.

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,

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-076

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2014-076
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Compartiments (Boîtiers) aseptiques Stryker SmartLife® pour moteurs chirurgicaux
Référence produit : 7126-120-000 et 7222-120-000
Numéros de lots : Tous les numéros de lot de 13027 à 14093

Madame, Monsieur,

Par la présente, Stryker Instruments souhaite vous informer du rappel volontaire des boîtiers aseptiques Stryker SmartLife® suivants.

Produit Stryker	Description du produit	Numéros de lot ciblés par le rappel	Date de distribution
7126-120-000	Boîtier aseptique SmartLife®, grand	Tous les numéros de lot de 13027 à 14093	9 avril 2013 - 2 mai 2014
7222-120-000	Boîtier aseptique SmartLife®, petit	Tous les numéros de lot de 13027 à 14093	9 avril 2013 - 29 avril 2013

Motif du rappel de produit volontaire :

Les boîtiers aseptiques SmartLife® sont rappelés, car les tests prévus n'ont pas été effectués et les produits peuvent présenter une soudure potentiellement insuffisante, pouvant conduire à la séparation de la partie supérieure et de la partie inférieure du boîtier. Les tests périodiques visant à contrôler l'homogénéité de la soudure reliant les deux parties des boîtiers n'ont pas été effectués au cours de la fabrication. Par conséquent, il est possible que des variations de la qualité de la soudure n'aient pas été détectées et que cette dernière soit moins fonctionnelle que prévu.

Les photos de la page 3 précisent la localisation de la soudure, de la référence et du numéro de lot du produit. Sur la page 4, les photos montrent la différence entre une soudure détériorée/fissurée et une soudure non détériorée/non fissurée.

Description des produits :

Les boîtiers aseptiques SmartLife® sont conçus pour être utilisés avec les batteries SmartLife® non stériles pour les pièces à main Système 7, la pièce à main du Moteur sans fil 4 (Cordless Driver 4) et la pièce à main de la scie sagittale Sabo2™.

Risques pour la santé :

La séparation des deux parties du boîtier peut conduire à l'indisponibilité du produit pour la chirurgie, un allongement du temps opératoire inférieur à 15 minutes correspondant au temps nécessaire pour trouver un dispositif de remplacement, une perte du contrôle chirurgical dû à la perte de connexion mécanique entre la pièce à main et la batterie, des complications en peropératoire et/ou la rupture du champ stérile. Ces situations peuvent nécessiter un temps d'anesthésie supplémentaire (< 15 minutes), et/ou conduire à une fracture de l'os, à des étapes chirurgicales supplémentaires ou une lésion de tissus mous, voire une infection.

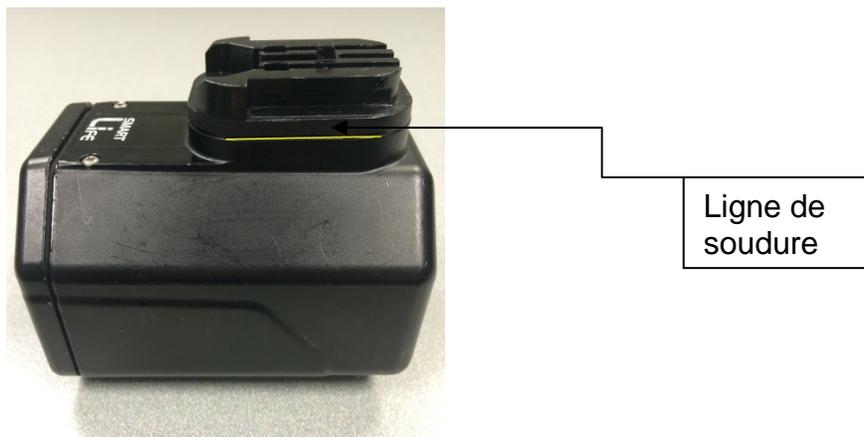


Photo 1 : sur cette photo, la ligne de soudure est représentée par une *ligne jaune*. Elle continue autour de l'extérieur de la plus petite partie du boîtier. La *ligne jaune* n'existe pas sur le produit. Elle a été ajoutée sur la photo pour indiquer la localisation de la soudure.

<p>Photo 2 : La référence Produit apparaît en blanc sur la face extérieure du couvercle. Le <i>carré jaune</i> n'est pas visible sur le produit. Il a été ajouté sur la photo pour indiquer la localisation de la référence.</p>		<p>Photo 3 : Le numéro de lot Produit est gravé sur la face intérieure du couvercle. Le <i>carré jaune</i> n'est pas visible sur le produit. Il a été ajouté sur la photo pour indiquer la localisation du numéro de lot.</p>

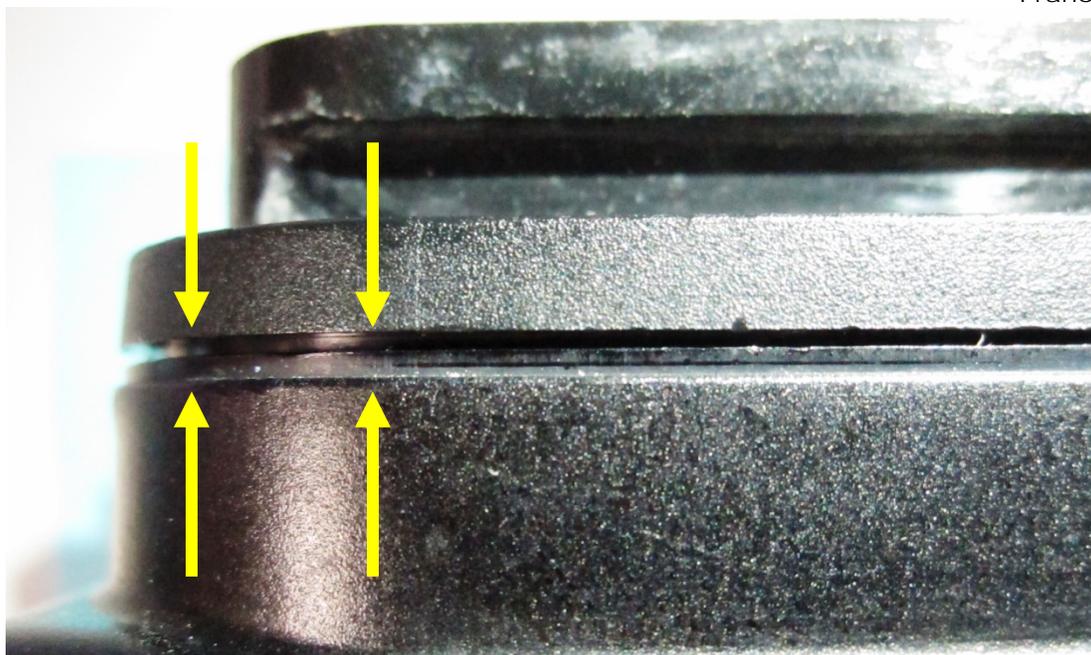


Photo 4 : La ligne de soudure sur cette photo présente des signes de détérioration et de fissures, détectables à l'œil nu. Pendant l'inspection, recherchez des fissures ou une séparation de la ligne de soudure continue. Si vous remarquez des dommages, le boîtier de batterie ne doit plus être utilisé.

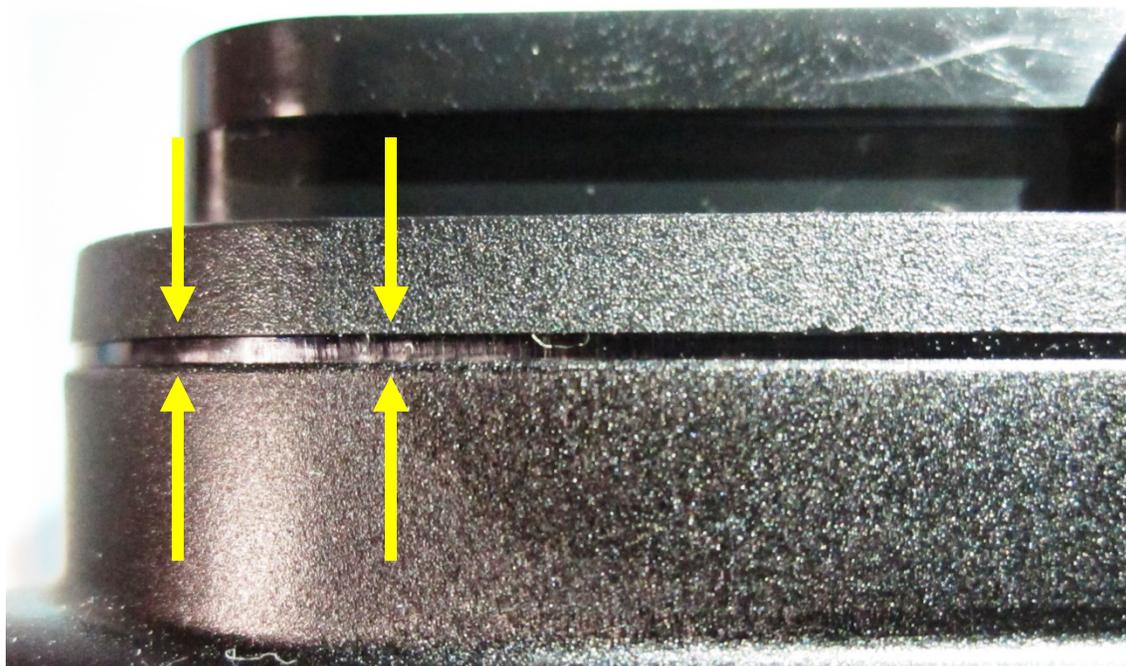


Photo 5 : Cette photo montre la ligne de soudure intacte, ne présentant ni détérioration ni fissures.

Veillez rappeler à tous les membres du personnel concernés l'importance de réaliser cette inspection avant chaque utilisation. Des signes de fissures dans la zone soudée indiquent un risque de séparation. Arrêtez immédiatement d'utiliser tout boîtier aseptique SmartLife® dont la soudure présente des fissures.

La page 5 de l'instruction d'utilisation (Sécurité de l'utilisateur et du patient, AVERTISSEMENTS, troisième point) stipule ce qui suit : « À 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 boîtier. NE PAS utiliser le matériel s'il est visiblement endommagé ou si les critères d'inspection ne sont pas satisfaits. »

Tous les boîtiers aseptiques SmartLife® (réf. 7126-120-000 et 7222-120-000) distribués avant le 3 mai 2014 seront remplacés. L'utilisation ininterrompue de ces équipements est requise dans de nombreux établissements. Pendant la fabrication et la distribution des produits de remplacement, vous pouvez continuer à utiliser vos boîtiers aseptiques SmartLife® si la soudure ne présente aucun signe de fissure. Le/les produits de remplacement seront fournis dès que possible à votre établissement.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

1. Lisez attentivement la présente notification de rappel de produit. Demandez à l'ensemble du personnel du bloc opératoire, au personnel responsable du nettoyage et de stérilisation de ces boîtiers aseptiques, ainsi qu'à toute autre personne susceptible de les utiliser d'inspecter tous les boîtiers aseptiques SmartLife® avant chaque utilisation et d'interrompre l'utilisation de tout produit dont la ligne de soudure présente des signes de fissures ou est endommagée.
2. Vérifiez immédiatement tous les stocks et/ou toutes les zones de stockage du bloc opératoire afin de déterminer le nombre de boîtiers aseptiques SmartLife®, dont les numéros de lot correspondent à la plage indiquée, présents au sein de votre établissement.
3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint pour accuser réception de la présente notification et indiquer le nombre de dispositifs concernés actuellement présents dans vos stocks, le cas échéant. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous ne disposez d'aucun produit concerné. **Remarque :** *votre signature sur le formulaire de réponse client atteste que vous avez reçu et compris la présente notification et que vous avez suivi les instructions qui y figurent.*
4. Si vous avez distribué ces produits, veuillez transférer le présent courrier et le formulaire de réponse client joint à tous les sites concernés. Veuillez répertorier chaque site sur le formulaire de réponse client qui doit nous être retourné.
5. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker (coordonnées mentionnées sur le formulaire).
6. A réception du formulaire de réponse client rempli et signé, votre établissement sera répertorié sur la liste des établissements en attente de produits de remplacement. Dès que des produits de remplacement seront disponibles, vous serez informé(e) par e-mail de leur expédition.
7. Après réception des produits de remplacement, retirez tous les boîtiers aseptiques SmartLife® concernés par le présent rappel et remplacez-les par les nouveaux boîtiers aseptiques SmartLife®.
8. Renvoyez tous les produits faisant l'objet du Rappel à Stryker.
9. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique
Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker 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.

PJ : Formulaire de réponse client à retourner complété et signé

Formulaire de réponse client : RA2014-076

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2014-076
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Compartiments (Boîtiers) aseptiques Stryker SmartLife® pour moteurs chirurgicaux
Référence produit : 7126-120-000 et 7222-120-000
Numéros de lots : Tous les numéros de lot de 13027 à 14093

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité à disposition
« Référence1 »	« Lot1 »	« Quantité1 »	
« Référence2 »	« Lot2 »	« Quantité2 »	
Si vous ne disposez d'aucun boîtier aseptique SmartLife® concerné, veuillez inscrire « 0 » dans la case « Quantité disposition » (ci-dessus).			
<p>1. Lisez attentivement la présente notification de rappel de produit. Demandez à l'ensemble du personnel du bloc opératoire, au personnel responsable du nettoyage et de stérilisation de ces boîtiers aseptiques, ainsi qu'à toute autre personne susceptible de les utiliser d'inspecter tous les boîtiers aseptiques SmartLife® avant chaque utilisation et d'interrompre l'utilisation de tout produit dont la ligne de soudure présente des signes de fissures ou est endommagée.</p> <p>2. Vérifiez immédiatement tous les stocks et/ou toutes les zones de stockage du bloc opératoire afin de déterminer le nombre de boîtiers aseptiques SmartLife®, dont les numéros de lot correspondent à la plage indiquée, présents au sein de votre établissement, et précisez-en la quantité ci-dessus.</p> <p>3. Dès réception du présent formulaire, Stryker programmera l'expédition de produits de remplacement dans votre établissement.</p> <p>4. Dès que des produits de remplacement seront disponibles, vous serez informé(e) par e-mail de leur expédition.</p> <p>5. Après réception des produits de remplacement, retirez tous les boîtiers aseptiques SmartLife® concernés par le présent rappel et remplacez-les par les nouveaux boîtiers aseptiques SmartLife®</p>			
Nom de la personne ayant complété le formulaire	Cachet de l'Établissement		
Fonction	N° de téléphone		
	N° de fax		
Adresse électronique			
	Date		

Si vous avez distribué un produit concerné, veuillez préciser ci-dessous l'identité de la personne l'ayant reçu

Nom	Adresse	Code postal	Ville
-----	---------	-------------	-------

Veuillez remplir et signer ce formulaire. En signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification, inspecté tous les boîtiers et arrêté d'utiliser tous les produits présentant des signes de fissures.

Veillez renvoyer le formulaire complété à :

Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com