

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 26 juillet 2011.

Nom établissement

Adresse 1

Adresse 2

CP VILLE

A l'attention du Responsable de Stérilisation

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- au Directeur de l'établissement

Objet : Enquête complémentaire relative à l'utilisation du boîtier de batterie System 6

Références concernées: Boîtier de batterie System 6: **6126120000**

Lots concernés : tous les lots

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker Instruments, a reçu un certain nombre de réclamations dans lesquelles les clients ont indiqué que les boîtiers de batterie aseptique System 6 s'ouvrent pendant les interventions.

Le problème a été enregistré initialement dans la base de données « ORTHORISQ ». Depuis lors, Stryker a travaillé avec l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), afin d'identifier la portée et les causes exactes à l'origine de ce problème. Vous vous souvenez peut-être avoir reçu un questionnaire à ce sujet, qui a été distribué à tous les utilisateurs du System 6.

Nous souhaitons saisir cette occasion pour remercier tous les clients qui ont pris le temps de répondre à cette enquête et vous transmettre une mise à jour de la situation.

Suite aux résultats des tests effectués jusqu'à ce jour, il a été mis en évidence que le problème ne se produit que dans le cas où il manque une bille en « delrin » dans les boîtiers aseptiques. Ce petit élément en plastique se trouve dans le mécanisme de verrouillage du boîtier aseptique.

Une investigation et des tests sont toujours en cours afin de déterminer pourquoi cet élément est absent dans certaines unités. Il n'existe aucune preuve que cela soit lié au processus de fabrication. Il est possible que la cause puisse être liée aux méthodes de nettoyage et stérilisation utilisées.

Afin de vérifier cette théorie, il est nécessaire d'effectuer d'autres essais et d'observer les dispositifs dans leurs conditions d'utilisation, de nettoyage et stérilisation. Il est prévu que trois mois supplémentaires seront nécessaires pour mener ces tests à bien.

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

Ces dispositifs étant des produits réutilisables, nous vous recommandons de procéder aux vérifications, comme indiqué dans la notice d'utilisation:

Lors de la livraison initiale et avant chaque usage, vérifier le bon état de tous les composants. Des dommages peuvent inclure, sans s'y limiter, à une courbure des contacts et des fissures dans le boîtier. NE PAS recharger ni utiliser en cas de dommage visible. Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner des lésions au patient et/ou au personnel chirurgical.

Dans le cas où vous remarqueriez l'absence de la bille en « delrin », merci de le signaler à Stryker ainsi qu'à l'AFSSAPS – Département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02. Un produit de remplacement vous sera alors envoyé.

Soyez assuré(e) que nous mettons tout en œuvre pour trouver une solution définitive au problème. Nous vous contacterons dès que de nouvelles informations seront disponibles.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Françoise MOREL
Attachée Affaires réglementaires
STRYKER France