

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

URGENT - FIELD SAFETY NOTICE RA2016-028 MISE A JOUR

Identifiant FSCA : RA2016-028
Type d'action : Field Safety Notice
Description : Têtes fémorales anatomiques CoCr LFIT™ V40™
Référence produit : 6260-9-236, 6260-9-240, 6260-9-244, 6260-9-340, 6260-9-344, 6260-9-440, 6260-9-444
Numéros de lots : tous les produits fabriqués entre le 1^{er} janvier 2002 et le 4 mars 2011

MISE À JOUR :

Nous vous avons adressé le 13 octobre 2016 l'avis relatif à la mesure de sécurité RA 2016-028.

La présente lettre contient des informations supplémentaires concernant le suivi normal recommandé exposé dans l'avis du 13 octobre 2016 pour les patients chez lesquels l'un des dispositifs ci-dessous a été implanté uniquement.

Veillez noter que ce courrier ne modifie en rien les recommandations de suivi des patients préalablement émises.

Madame, Monsieur,

Stryker Orthopedics a émis le présent avis de sécurité relatif aux têtes fémorales anatomiques CoCr LFIT™ V40™. Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels connus associés au problème mentionné ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ces dispositifs.

Champ d'application et problématique à l'origine de l'action

Pour des lots spécifiques de certaines tailles de têtes fémorales anatomiques CoCr LFIT™ V40™ fabriquées avant 2011, Stryker a reçu un nombre de réclamations signalant un échec de verrouillage du cône supérieur aux prévisions :

Référence :	Diamètre de la tête	Offset
6260-9-236	36 mm	+5
6260-9-240	40 mm	+4
6260-9-244	44 mm	+4
6260-9-340	40 mm	+8
6260-9-440	40 mm	+12
6260-9-344	44 mm	+8
6260-9-444	44 mm	+12

Risques potentiels associés

Les risques potentiels peuvent inclure :

- Dissociation de la tête fémorale de la tige de hanche
- Cône de la tige de hanche fracturé
- Débris métalliques en excès
- Amplitude de mouvement insuffisante
- Tension des tissus mous insuffisante
- Bruit

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

- Perte de l'implant : solidité de la fixation à l'os
- Débris d'usure en excès (polymère)
- Construction d'implant avec une longueur de col raccourcie

Les risques potentiels susmentionnés pourraient entraîner un ou plusieurs des préjudices suivants pour le patient :

- Gêne de l'utilisateur
- Perte de mobilité
- Douleur nécessitant une chirurgie de révision
- Réaction inflammatoire
- Réaction indésirable du tissu local
- Dislocation
- Instabilité articulaire
- Chirurgie de révision en vue de remédier à une situation dangereuse
- Douleur associée au descellement de l'implant
- Fracture péri-prothétique
- Longueur de jambes inégale

Suivi patient

Il est à noter qu'**aucune modification n'est apportée aux recommandations relatives au suivi des patients** fournies dans l'avis daté du 13 octobre 2016.

Le suivi des patients ayant reçu des têtes fémorales LFIT™ Anatomic CoCr V40™ appartenant à certains lots, comme indiqué ci-dessus, doit se poursuivre conformément au protocole normal établi par leur chirurgien, sur la base du jugement médical et clinique indépendant du chirurgien et des normes de soins en vigueur dans leur région ou pays. Comme pour tout suivi postopératoire, un chirurgien doit toujours se fier à son propre jugement clinique professionnel, en s'appuyant sur son expérience, sa formation et sa connaissance de chaque patient et de ses symptômes.

Tout signalement d'une douleur nouvelle ou persistante, d'une raideur, d'une instabilité ou d'un gonflement au niveau de la hanche, de l'aîne, de la fesse ou de la cuisse exige des examens complémentaires. Ces examens pourront inclure des analyses hématologiques et de chimie clinique (hémogramme avec formule leucocytaire, VS, protéine C réactive et ions métalliques), et une ponction articulaire avec analyse du liquide synovial (formule leucocytaire, sensibilité en culture, ions métalliques). Les causes mécaniques possibles de ces symptômes peuvent être évaluées à l'IRM, à la TDM ou à la scintigraphie osseuse.

Actions requises

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Nous vous demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :

1. Notez que tous les produits affectés sont périmés ou ont déjà été implantés. Vérifiez votre stock interne et, s'il vous reste des produits, mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés en attendant leur renvoi à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.

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

4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. *Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
 - b. *Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.*
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'utilisation des dispositifs concernés.
6. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par email (FranceRAQA@stryker.com) ou par fax (04 72 45 36 65) et à l'ANSM par email (materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax (01 55 87 37 02).
7. 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-après).

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Si vous avez des questions sur ce rappel, vous pouvez contacter :

- Questions techniques : M. Johan Lugassy - johan.lugassy@stryker.com
- Questions Réglementaires : Mme Catherine Karabout - Catherine.Karabout@stryker.com

De plus, Stryker Corporation a mis en place aux États-Unis un centre d'appels destiné aux appels provenant d'Europe, au 1-978-338-3143. Nous vous informons que les horaires d'ouverture correspondront au fuseau horaire américain et que vos interlocuteurs parleront anglais.

Conformément aux recommandations du Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Action Réglementaire a été transmise aux Autorités Compétentes 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,



Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719
Fax: + 33 (0) 472 453 665

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

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT : RA2016-028 MISE A JOUR

Identifiant FSCA : RA2016-028
Type d'action : Field Safety Notice
Description : Têtes fémorales anatomiques CoCr LFITTM V40TM
Référence produit : 6260-9-236, 6260-9-240, 6260-9-244, 6260-9-340, 6260-9-344, 6260-9-440, 6260-9-444
Numéros de lots : tous les produits fabriqués entre le 1^{er} janvier 2002 et le 4 mars 2011

Par la présente, je confirme que j'ai bien reçu l'avis de sécurité RA2016-028 daté du 18 avril 2017 indiquant que Stryker Orthopedics a initié une Action Réglementaire volontaire concernant les produits et lots référencés ci-dessus.

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Formulaire rempli par :			
Nom de la personne à contacter		Établissement	
Adresse de l'établissement		Signature	
E-mail		Téléphone	
Date		Cachet de l'établissement	

Veillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :

**Anais Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
 ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com**