

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
Mezzieu, le 9 juillet 2008.

«Nom_etablissement»

«Adresse_1»

«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre Dir» «Nom Dir»,

Directeur d'établissement

Pour diffusion au service d'orthopédie

Copie :

«Titre_SBO» «Nom_SBO», Surveillant de bloc opératoire

«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Surveillant de bloc opératoire (avec les instructions d'utilisation mises à jour)

- par fax et courrier au Correspondant Matériovigilance

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

Objet: Notification d'une action réglementaire relative aux Instructions d'utilisation :

- des broches références 6007-003-100, 6007-003-150, 6007-004-100 et 6007-004-150 et Ortholock EX références 6007-103-110 et 6007-104-150 Stryker Navigation

- de l'Ortholock référence 6007-003-000

N° lots concernés: Tous les lots distribués avant le 5 juin 2008

N/Réf. : RA 2008-038

«Titre Dir»,

Des cas de fracture de fatigue fémorale survenus aux Etats-Unis après une arthroplastie de genou assistée par ordinateur ont été reportés auprès de notre division de fabrication. Aucun signalement n'a été reporté en France.

Les investigations menées par Stryker ont permis d'identifier des facteurs ayant potentiellement contribué à ces ruptures et ont conduit à la mise à jour des notices d'utilisation de l'Ortholock et des broches de navigation et Ortholock EX Stryker Navigation dont les références sont citées en objet. Cette mise à jour inclut de nouveaux avertissements relatifs au positionnement percutané des broches au cours d'une chirurgie naviguée du genou, en vue d'aider à atténuer le risque de fracture du fémur.

Aussi, en accord avec l'AFSSAPS, le groupe Stryker a décidé d'initier une action réglementaire dont les modalités sont décrites ci-après.

Stryker France vous a vendu des Ortholock et/ou des broches de navigation et/ou des broches Ortholock EX concernés par cette action. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir :

- 1. Prendre connaissance de la présente notification, des notices d'utilisation mises à jour et de la publication « *Technical Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures* » (ainsi que son résumé en français) accompagnant ce courrier.**
- 2. Faire suivre ces différents éléments à toute personne concernée au sein de votre organisation et non destinataire du présent courrier (A noter : les chirurgiens concernés au sein de votre établissement sont informés par courrier séparé – Aucune action supplémentaire ne leur est demandée).**
- 3. Compléter l'attestation RA2008-038 en indiquant quel est votre stock actuel d'Ortholock et de broches pour chaque référence identifiée en objet et nous retourner par fax cette**

attestation dans un délai maximum de 5 jours à l'attention de Nathalie Froussart – N° Fax : 04.72.45.36.65.

A réception de votre attestation, nous vous adresserons dans les meilleurs délais le nombre correspondant de notices d'utilisation mises à jour pour remplacement des notices actuelles. **Les notices non mises à jour devront être détruites par vos soins.**

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.

Des informations complémentaires seront susceptibles de vous être adressées prochainement.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ.1 : Attestation RA 2008-038 à compléter

PJ.2 : Notices d'utilisation de l'Ortholock, des broches de navigation et des broches Ortholock EX Stryker Navigation

PJ.3 : Publication « Technical Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures » et son résumé en français.