

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 31 juillet 2008.

«Nom_etablissement»
«Adresse_1»
«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre Dir» «Nom Dir»,
Directeur d'établissement

Copie :

«Titre Pharm» «Nom Pharm», Pharmacien responsable
«Titre CMVG» «Nom CMVG», Correspondant Matéiovigilance

Courrier envoyé :

- par fax au Correspondant Matéiovigilance et au Pharmacien Responsable
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification d'une action corrective relative à l'impacteur / extracteur tibial Scorpio Series 7000 référence 3770-0000 : modification de son entretien**

N° lots concernés: tous les lots

N/Réf. : **RA 2008-036**

«Titre Dir»,

Suite à 6 incidents déclarés hors France sans conséquence clinique, notre division de fabrication a mis en évidence la possibilité de ne plus pouvoir retirer l'impacteur /extracteur Scorpio Series 7000 référence 3770-0000 d'une embase tibiale lors de l'utilisation.

Les risques potentiels associés identifiés sont les suivants :

- Augmentation du temps opératoire pour un genou sans ciment
- Augmentation du temps opératoire pour un genou cimenté
- Réduction de la force de compression résiduelle sur la quille lors d'une application sans ciment qui pourrait causer une légère réduction du press-fit initial de la quille pouvant conduire à un risque de non ostéo-intégration de la prothèse.

Le groupe Stryker, en accord avec l'Afssaps, a décidé d'initier une action corrective afin d'informer les utilisateurs de ces risques et des recommandations de maintenance concernant l'impacteur / extracteur tibial Scorpio Series 7000 référence 3770-0000 afin de réduire la survenue de son blocage dans l'embase tibiale.

De plus, l'instruction d'utilisation du produit sera mise à jour ultérieurement afin d'inclure les recommandations énoncées dans le bulletin produit ci-joint.

Stryker France vous a livré un ou plusieurs impacteur(s) / extracteur(s) Scorpio faisant l'objet de la présente action. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir :

1. **Prendre connaissance du bulletin produit ci-joint et vous assurer de sa diffusion à tout utilisateur de l'impacteur / extracteur Scorpio Series 7000 et à toute personne susceptible d'intervenir dans le cadre de la maintenance de l'instrument pour prise en compte des instructions correspondantes.**
2. **Nous retourner par fax l'attestation RA2008-036 dûment complétée dans un délai maximum de 5 jours à l'attention de Françoise Morel au 04.72.45.36.65.**

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.

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

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

PJ :
Bulletin Produit RA2008-036
Attestation de rappel RA 2008-036

Bulletin Produit

Scorpio®

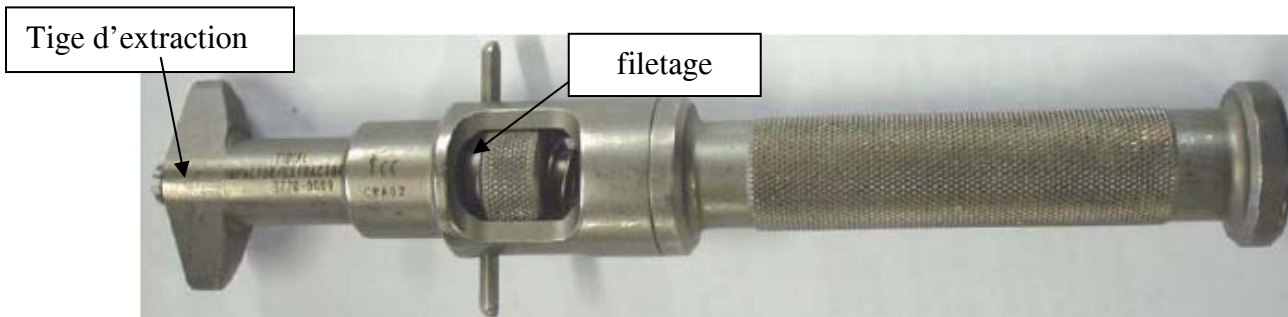
Référence produit : 3770-0000

Description : Impacteur / Extracteur Tibial SCORPIO® Series 7000®

Objet : Inspection et maintenance

Stryker Orthopaedics s'est aperçu de la possibilité de ne plus pouvoir retirer l'impacteur/extracteur tibial Scorpio® Series 7000® d'une embase tibiale lors de l'utilisation. Les risques potentiels associés sont :

- Augmentation du temps opératoire pour un genou sans ciment
- Augmentation du temps opératoire pour un genou cimenté
- Réduction de la force de compression résiduelle sur la quille lors d'une application sans ciment qui pourrait causer une légère réduction du press-fit initial de la quille pouvant conduire à un risque de non ostéo-intégration de la prothèse



Impacteur/Extracteur Tibial Scorpio® Series 7000® (3770-0000)

Pour réduire la probabilité que l'instrument ne puisse être retiré, Stryker Orthopaedics recommande le contrôle et la lubrification du dispositif après chaque utilisation de celui-ci. La lubrification doit être effectuée avec un lubrifiant de grade médical selon l'une des deux méthodes suivantes :

- un bain pré autoclave
- une lubrification locale en insistant sur la tige d'extraction et le filetage identifiés sur la photo ci-dessus.

Les étapes suivantes doivent donc être respectées :

1. Nettoyer
2. Sécher
3. Lubrifier et actionner
4. Stériliser

Merci de noter que :

- La fonctionnalité des parties mobiles doit être évaluée, en tant que maintenance normale, avant chaque intervention chirurgicale.
- Le dispositif doit être lubrifié après chaque cycle de lavage / nettoyage et ensuite autoclavé normalement. Le lubrifiant non toxique et inodore inhibe la rouille et lubrifie tous les instruments ayant des pièces mobiles.
- Avant d'être lubrifié avec un lubrifiant de grade médical, le dispositif doit être complètement séché.

L'utilisation d'un lubrifiant pour instruments n'interfère pas avec la pénétration de vapeur et d'oxyde d'éthylène. Ceci assure la stérilisation efficace des instruments chirurgicaux.

NOTE : Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de respecter systématiquement ce process.

Genou