

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2527314**

### **MISE A JOUR**

#### **A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement**

Janvier 2021,

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Identification FSCA :</b>    | RA2020-2527314                                     |
| <b>Type d'action :</b>          | Rappel de produit                                  |
| <b>Références :</b>             | 209063   |
| <b>Description du produit :</b> | Pièce à main MICS (Mako Integrated Cutting System) |
| <b>Numéro de série :</b>        | 4209777  |

Madame, Monsieur,

Le 10 novembre 2020, Stryker a initié un rappel volontaire sur certains numéros de série de pièces à main MICS. Pour la France, seul le numéro de série 4209777 est concerné.

Veuillez trouver ci-dessous des informations mises à jour concernant cette action.

#### **Motif de l'action :**

Stryker a découvert un problème de qualification associé à la pièce à main MICS. La pièce à main MICS est fixée sur l'extrémité distale du bras robotisé et sert à enregistrer le RIO et à exécuter la préparation osseuse lors d'une procédure Mako d'arthroplastie totale ou partielle du genou (application logicielle PKA 3.0 ou ultérieure).

Avant d'utiliser le système Mako, chaque pièce à main MICS est qualifiée de manière à créer un ensemble de trois constantes par pièce à main. Les valeurs des constantes permettent d'établir le point de contrôle pour chacun des outils insérés dans la pièce à main MICS lors d'une procédure Mako d'arthroplastie totale ou partielle du genou. Dans le cas du produit concerné, l'une des trois constantes a été qualifiée de façon incorrecte. En raison de cette anomalie, le point de contrôle physique ne correspond pas à la valeur attendue par le logiciel du système Mako.

Ce problème peut entraîner l'échec de la vérification du point de contrôle lorsque le système Mako tente de vérifier l'emplacement de la lame de scie avant la préparation osseuse. Il peut également être à l'origine d'une anomalie lors de la préparation osseuse dans le cadre d'une procédure Mako d'arthroplastie totale ou partielle du genou au cours de laquelle le chirurgien utilise une fixation de lame droite ou angulée avec la pièce à main MICS. Il se peut que le chirurgien réalise des coupes pendant la préparation osseuse qui diffèrent de son plan préopératoire.

L'utilisation du dispositif de fixation rotatif haute vitesse lors d'une procédure Mako d'arthroplastie partielle du genou n'est pas affectée par ce problème. Aucun aspect de la procédure Mako de prothèse totale de la hanche n'est concerné par ce problème.

#### **Risques potentiels associés :**

- Une qualification erronée de la pièce à main MICS entraînant un calcul erroné du point de contrôle de la lame peut avoir pour conséquence l'impossibilité de valider la vérification du point de contrôle avant la préparation osseuse.
- Possibilité que la lame de scie fonctionne en dehors des limites stéréotaxiques.

### **Dommages potentiels :**

Les risques potentiels indiqués ci-dessus pourraient entraîner le(s) dommage(s) suivant(s) :

- Complications associées à un allongement du temps opératoire supérieur à 16 minutes.
- Endommagement des tissus mous en raison du fonctionnement de la lame de scie en dehors de la limite stéréotaxique souhaitée.
- Chirurgie de révision en raison de la perte de fixation pouvant se produire si des coupes sont réalisées en dehors de la zone souhaitée et qu'un implant sans ciment est utilisé.

### **Mesures d'atténuation des risques :**

Lors d'une procédure d'arthroplastie totale ou partielle de genou Mako, une étape de vérification (précision du point de contrôle de la lame de scie) permet de s'assurer que l'outil de coupe fixé à la pièce à main du MICS se trouve dans la position appropriée pour commencer la préparation osseuse. La précision du point de contrôle doit être inférieure ou égale à 1,8 mm pour que le système permette à l'utilisateur de passer à la préparation osseuse.

En raison de ce problème, la précision du point de contrôle peut dépasser le seuil de 1,8 mm. Dans ce cas, l'utilisateur ne peut pas passer à l'étape de préparation osseuse et doit procéder à un nouvel enregistrement du RIO. Ce problème peut nécessiter le remplacement de la pièce à main MICS par une pièce à main correctement qualifiée, éliminant ainsi le risque que la lame de scie fonctionne en dehors des limites stéréotaxiques.

Dans les cas impliquant un MICS présentant le problème de caractérisation décrit ci-dessus, mais où la précision du point de contrôle ne dépasse pas le seuil de 1,8 mm, l'utilisateur peut valider la vérification du point de contrôle. Les mesures d'atténuation des risques mentionnées ci-dessus ne sont alors pas applicables, car le système permet à l'utilisateur de passer à l'étape de préparation osseuse. Si après la préparation osseuse, le chirurgien observe un ajustement moins optimal lors de l'utilisation d'un implant sans ciment, un implant cimenté peut être utilisé.

### **Recommandations pour les patients ayant déjà été traités avec un dispositif concerné :**

Les patients traités à l'aide d'un produit concerné doivent poursuivre leur suivi conformément au protocole normal établi par leur(s) chirurgien(s). Aucune modification de la fréquence de suivi établie dans le protocole de soins standard n'est recommandée.

### **Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Veuillez informer les utilisateurs de cette MISE A JOUR et diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé. 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.
3. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint même si vous n'avez plus le dispositif concerné. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
4. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65.

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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

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 à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide 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 et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

[FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)

Tel : 04 72 45 36 13/ Fax: 04 72 45 36 65

**RA2020-2527314 MISE A JOUR**  
**FORMULAIRE DE REPONSE**

**Identification FSCA :** RA2020-2527314  
**Type d'action :** Rappel de produit  
**Références :** 209063  
**Description du produit :** Pièce à main MICS (Mako Integrated Cutting System)  
**Numéros de série :** 4209777

**J'accuse réception du document « Field Safety Notice RA2020-2527314 MISE A JOUR. ». J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document**

| Formulaire complété par :      |  |                           |  |
|--------------------------------|--|---------------------------|--|
| Nom de la personne à contacter |  | Cachet de l'Établissement |  |
| Fonction                       |  | Adresse électronique      |  |
| N° de fax                      |  | N° de téléphone           |  |
| Date                           |  | Signature                 |  |

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)**