

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
t: 33 (0)4 72 45 36 00 f: 33 (0)4 72 45
36 99
prenom.nom@stryker.com

Meyzieu, le 24 juin 2010

NOM ETABLISSEMENT
ADRESSE1
ADRESSE2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement,
A l'attention du Correspondant Matériovigilance
A l'attention du Chef de Service Orthopédie

- Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement
- Courriers simples envoyés au Correspondant Matériovigilance et au Chef de Service orthopédie pour diffusion aux chirurgiens concernés

Objet: Action corrective concernant les guides de coupe fémorale distale Scorpio
Référence produit : 7650-5005

N/Réf. : RA2009-260

Madame, Monsieur,

Notre division de fabrication, Stryker Orthopaedics initie une action corrective concernant les **guides de coupe fémorale distale Scorpio** pour la référence citée en objet. Même si la probabilité globale de survenue est faible, nous tenons à vous informer ci-après de la problématique rencontrée, des risques potentiels associés et des actions retenues.

Problématique

Il a été identifié que les tiges du support du Guide de coupe fémorale distale peuvent se dissocier du corps principal de la pièce. Les soudures peuvent se fracturer dans la zone de contrainte élevée lorsque le support est en flexion. Ces contraintes de flexion peuvent survenir au cours d'une intervention chirurgicale normale ou lors d'opérations classiques de nettoyage ou de manipulation.

Risques potentiels associés

La tige se dissocie du support du Guide de coupe distale. Les événements prévisibles suivants peuvent intervenir :

1. Le chirurgien attend qu'un instrument de remplacement soit récupéré. Il est possible qu'il y ait alors un allongement du temps opératoire, inférieur à 30 minutes. Le risque pour le patient est minime.
2. Le chirurgien aligne manuellement le Guide de coupe fémorale distale ou le montage du Guide de coupe distale sur le Guide d'alignement fémoral, puis fixe le guide de coupe distale à l'aide d'une broche. Il est possible qu'il y ait alors un allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes. Le risque pour le patient est minime.

Actions retenues

Dans l'attente du remplacement effectif des dispositifs, nous vous informons dans le bulletin correctif produit ci-joint :

- de la procédure qui doit être suivie afin d'aligner manuellement le support du guide de coupe distale
- de la procédure d'inspection des dispositifs qui doit être mise en œuvre **de manière intra-opératoire par un membre du personnel du bloc opératoire avant et immédiatement après chaque utilisation chirurgicale**. Cette procédure ne se substitue pas à une inspection régulière de ces instruments.

Nos enregistrements indiquent que des produits directement concernés par cette action ou les produits associés à ces dispositifs ont été livrés à votre établissement.

Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

1. **Faire procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement, par les personnes habilitées.**
2. **Mettre en œuvre la procédure d'inspection telle que définie dans le bulletin correctif produit,**
3. **Si un dispositif ne satisfait pas à la procédure d'inspection, le mettre en quarantaine sans délai**
4. **Mettre en œuvre, le cas échéant, la procédure d'alignement manuel telle que définie dans le bulletin correctif produit.**
5. **Maintenir en place ces procédures tant que les produits n'ont pas été remplacés de façon effective au sein de votre établissement.**
6. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
7. **Rester vigilants par rapport à cette action tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;**
8. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à d'autres organisations des produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre leurs coordonnées. Nous prendrons contact directement avec ces organisations.**
9. **Compléter l'attestation jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.72.45.36.65 à l'attention de Nathalie FROUSSART.**

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser le retour de ces produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

Afin d'éviter toute relance inutile, merci de nous retourner ce document y compris dans l'hypothèse où vous ne possédez plus ces produits en stock.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

Nous vous rappelons par ailleurs 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous restons, ainsi que notre force de vente, à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ. 1 : Bulletin Correctif Produit RA2009-260

PJ. 2 : Attestation RA2009-260

BULLETIN CORRECTIF PRODUIT RA2009-260

Guide de coupe fémorale distale Scorpio

Procédure d'inspection

Inspection pré-opératoire

Étape 1 : Rechercher la présence de tiges

- S'assurer que les deux tiges sont bien présentes pour chaque assemblage (la Figure 1 représente un guide de coupe fémorale distale non-détérioré). Un guide de coupe détérioré peut être identifié par une tige dissociée (voir figure 2).

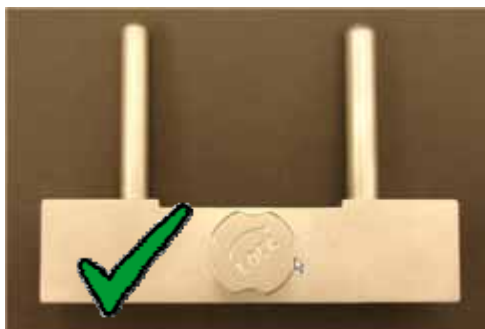


Figure 1: Guide de coupe fémorale distale non détérioré



Figure 2: Guide de coupe fémorale distale détérioré – Tige dissociée

Étape 2: Rechercher la présence de trous ou fissures au niveau de la soudure

- Inspecter la zone de soudure de la tige afin d'identifier d'éventuels trous ou fissures. La soudure doit être au contact de la base sur tout le pourtour (Les figures 3 et 4 montrent respectivement des soudures correcte et non acceptable).



Figure 3: Soudure correcte

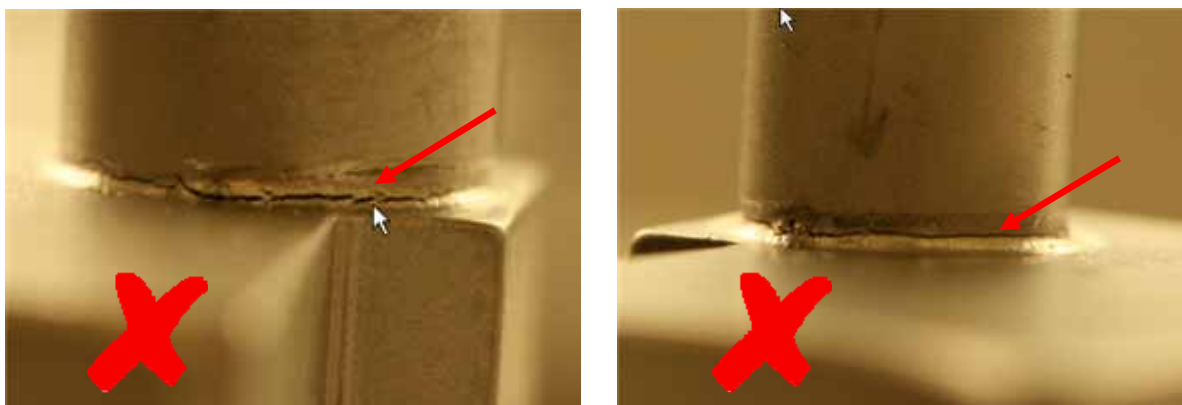


Figure 4: Soudures non acceptables

Note: A ce jour, Stryker n'a pas reçu de rapport qui mette explicitement en évidence les fissures visibles au niveau de la soudure juste avant la rupture de la tige. Les images ci-dessus peuvent représenter l'apparence de la soudure juste avant la rupture. En conséquence, les utilisateurs doivent examiner les tiges pour mettre en évidence de tels écarts au cours des inspections pré-opératoires et post-opératoires.

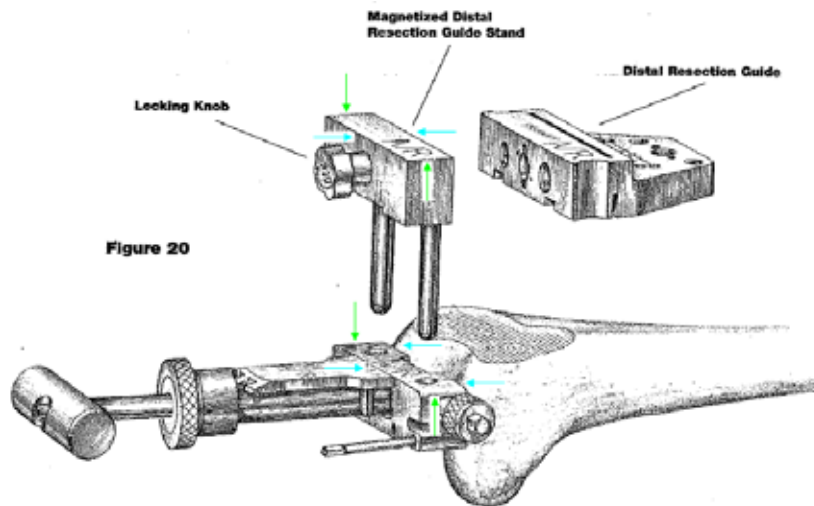
Inspection post-opératoire

Procéder de la même façon qu'au cours des étapes 1 et 2 décrites pour l'inspection pré-opératoire.

Si un dispositif ne passe pas l'étape d'inspection, le placer immédiatement en quarantaine; ne plus l'utiliser.

Procédure à suivre pour effectuer l'alignement manuel

Une fois la coupe fémorale antérieure réalisée, placer le Guide de coupe distale sur la coupe antérieure pour offrir au chirurgien la possibilité de préparer l'espace en flexion/extension et de régler l'alignement du fémur en rotation. En conséquence, si une tige se dissocie, le chirurgien doit seulement contrôler l'alignement en varus/valgus. Le chirurgien peut utiliser différents repères (voir le schéma ci-dessous) comme références afin d'aligner le bloc. L'alignement correct du support du guide de coupe distale alignera également de façon appropriée le Guide de coupe distale. Une fois l'alignement correct obtenu, le chirurgien peut fixer le Guide de coupe distale comme cela se fait généralement à ce stade de la procédure, laquelle peut ensuite se poursuivre normalement.



Légende Figure 20

ANGLAIS	FRANCAIS
Locking Knob	Molette de verrouillage
Magnetized Distal Resection Guide Stand	Support magnétisé du guide de coupe distale
Distal Resection Guide	Guide de coupe distale

Contactez Thierry Scheibling, Chef Produit Genou, pour toute question concernant ce bulletin.
 Courriel : thierry.scheibling@stryker.com ; Téléphone : 04.72.45.36.32