

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 platines tibiales d'essai Scorpio

Références produits : 3750-0003, 3750-0004, 3750-0005, 3750-0006, 3750-0007, 3750-0009, 3750-0011, 3750-0013

N/Réf. : RA2009-265

Madame, Monsieur,

Notre division de fabrication, Stryker Orthopaedics initie une action corrective concernant les **platines tibiales d'essai Scorpio** pour les références citées en objet. Même si la probabilité globale de survenue est peu probable, 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 picots localisés sur les platines tibiales d'essai peuvent se casser ou se dissocier du corps principal de l'instrument.

Risques potentiels associés

Le (les) picot(s) localisé(s) sur les platines tibiales d'essai se dissocie(nt). Les événements prévisibles suivants peuvent intervenir :

1. La tour pour défonceur s'accouple à la platine tibiale d'essai, mais du fait de la non-conformité du dispositif, elle peut pivoter. Dans ce cas de figure, le chirurgien s'aperçoit que le picot localisé sur la platine s'est dissocié. Le picot est récupéré ; toutefois, le chirurgien doit aligner la tour et l'insérer sur l'embase tibiale pour la préparation de la quille. Les risques potentiels associés sont les suivants :

a. Allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes résultant de la nécessité pour le chirurgien d'orienter manuellement la tour d'insertion. Le risque pour le patient est minime.

b. Un instrument de remplacement est disponible. Allongement possible du temps opératoire, inférieur à 30 minutes. Le risque pour le patient est minime.

2. Le chirurgien prépare la mise en place de la quille tibiale conformément au protocole. Le picot localisé sur les platines tibiales d'essai s'est dissocié sans que le chirurgien ne s'en aperçoive et le picot n'est pas retiré de l'espace articulaire. Le chirurgien poursuit l'intervention. Une situation de danger intervient si le picot dissocié reste dans le corps du patient après la fermeture de l'articulation. Les risques potentiels associés sont les suivants :

a. Le chirurgien décide de procéder à une nouvelle intervention chirurgicale afin de retirer le picot oublié. Le risque pour le patient est important / grave.

b. Le chirurgien décide de ne pas procéder à une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer le picot oublié. Le patient peut être atteint d'une sensibilité au métal susceptible de provoquer une toxicité aiguë ou systémique. Le risque pour le patient est négligeable.

- c. Le chirurgien décide de ne pas procéder à une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer le picot oublié. Le fonctionnement et/ou la durée de vie du (des) implant(s) sont compromis en raison de l'usure résultant de l'interaction avec les débris du picot. Le risque pour le patient est modéré.
- d. Le chirurgien décide de ne pas procéder à une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer le picot oublié. Les débris du picot interagissent avec les tissus mous du patient, provoquant une douleur et/ou des dommages structurels. Le risque pour le patient est modéré.
- e. Le chirurgien décide de ne pas procéder à une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer le picot oublié. Des lésions des tissus conjonctifs, vasculaires ou nerveux peuvent survenir lors du déplacement des débris métalliques au cours d'une IRM. Le risque pour le patient est minime.
- f. Le chirurgien décide de ne pas procéder à une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer le picot oublié. Un corps étranger en acier inoxydable reste dans le corps du patient, entraînant une corrosion. Le risque pour le patient est modéré.

Actions retenues

Dans l'attente du remplacement effectif des dispositifs, nous vous informons dans le bulletin correctif produit ci-joint 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. **Maintenir en place cette procédure tant que les produits n'ont pas été remplacés de façon effective au sein de votre établissement.**
5. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
6. **Rester vigilants par rapport à cette action tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;**
7. **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.**
8. **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 RA2009-265

PJ. 2 : Attestation RA2009-265

BULLETIN CORRECTIF PRODUIT RA2009-265 Platines Tibiales d'essai Scorpio

Procédure d'inspection

Inspection pré-opératoire

Étape 1 : Rechercher la présence de picots

- S'assurer que les deux picots sont bien présents lors de chaque assemblage (la Figure 1 représente une platine tibiale d'essai non-détériorée). Une platine tibiale d'essai détériorée peut être identifiée par un picot brisé ou dissocié (les Figures 2 et 3 présentent respectivement des picots rompus ou dissociés).

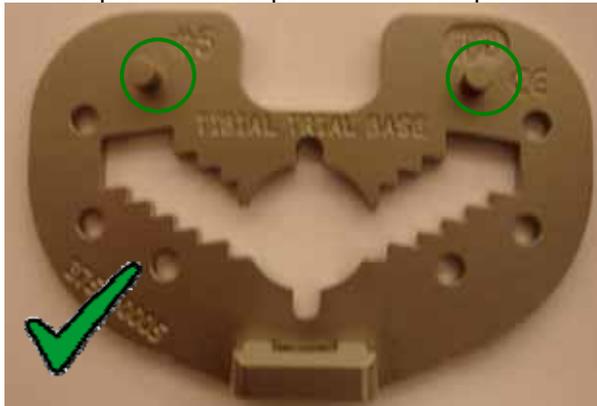


Figure 1 - Platine tibiale d'essai non-détériorée



Figure 2 - Platine tibiale d'essai détériorée
Picot rompu



Figure 3- Platine tibiale d'essai détériorée
Picot dissocié

Étape 2 : Rechercher les picots détériorés, cassés ou pliés

- Picot désolidarisé du support

1. Saisir un picot du bout des doigts et tenter de le retirer. Le picot doit être bien fixé et immobile. Répéter l'opération avec le deuxième picot. Le picot désolidarisé ou mobile est considéré comme détérioré (la Figure 4 représente un picot désolidarisé de son support).

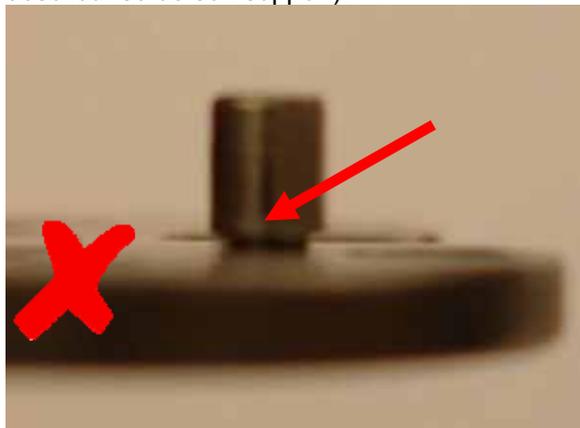


Figure 4 - Picot désolidarisé du support

2. Examiner les deux côtés de la face distale/inférieure de l'embase en recherchant d'éventuelles craquelures dans la région située derrière chaque picot (sur la face arrière). Ces régions doivent être lisses et ne présenter aucune érosion par piqûres (les Figures 5 et 6 représentent respectivement des vues acceptable et inacceptable de la face inférieure de l'Embase).



Figure 5 - Face arrière acceptable située derrière le picot



Figure 6 - Dommages inacceptables de la face arrière du picot

- Broches pliées

1. Pour vous assurer que les picots ne sont pas pliés, utiliser la Tour pour défonceur (réf. 8000-1089 ou 8050-1089) du jeu d'instruments pour vérifier l'accouplement correct avec les deux picots. Les orifices de la Tour pour défonceur doivent accepter les picots de l'Embase tibiale sans résistance au cours du montage. La Tour pour défonceur doit se libérer des picots de l'Embase sans résistance au cours du démontage.

Inspection post-opératoire

Étape 1 : Rechercher la présence des picots

- Immédiatement après le retrait de la platine tibiale d'essai, s'assurer que les deux picots sont bien présents sur chaque assemblage (la Figure 1 représente une Embase tibiale non-détériorée). Une embase détériorée peut être identifiée par un picot brisé ou dissocié (les Figures 2 et 3 présentent respectivement des picots rompus ou dissociés).

- **Si un picot est manquant après l'intervention chirurgicale, le fragment de picot doit être localisé afin d'éviter que des débris de métal ne restent dans le corps du patient.**

Si, à tout moment au cours de l'inspection, une platine tibiale d'essai est identifiée comme détériorée, immédiatement cesser de l'utiliser et prendre contact avec Stryker France pour l'enregistrement d'une déclaration de matériovigilance.