

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

Pusignan, le 27 septembre 2010.

Nom établissement

Adresse 1

Adresse 2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

- Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
- Courrier envoyé par voie postale en envoi simple au Correspondant Matériovigilance et au Chef de Service Orthopédie

Objet : Notification d'une action corrective concernant les inserts tibiaux d'essai Scorpio® T72

Références : T72-2-XXXX, T72-3-XXXX, T72-5-XXXX, T72-6-XXXX (tous les lots)

N/Réf. : RA2009-356

Madame, Monsieur,

Stryker® Orthopaedics initie une action corrective concernant les inserts tibiaux d'essai Scorpio® T72 cités en objet du fait d'un possible surdimensionnement de 0.6 mm (0,024") au maximum.

Il est possible qu'un insert tibial d'essai surdimensionné repose sur le bord antérieur de l'embase tibiale définitive s'il est utilisé pour un essai secondaire au cours d'une procédure chirurgicale. S'il est impossible d'insérer l'insert d'essai et si l'impaction devait être utilisée pour insérer l'insert d'essai, une fracture du dispositif risquerait de se produire.

Le patient peut donc être exposé aux risques potentiels suivants :

- Le chirurgien évalue l'articulation sans se rendre compte que l'insert d'essai n'est pas complètement inséré. Dans ce cas, le chirurgien ne disposera pas des bonnes informations pour évaluer la stabilité de l'articulation. Cette situation peut conduire à un allongement du temps opératoire de moins de trente minutes. La gravité de ce dommage est considérée comme minime.
- Le chirurgien force sur l'embase tibiale pour qu'elle s'insère, en utilisant l'impaction, entraînant la fracture totale de l'insert d'essai et le rendant inutilisable. Les fragments sont récupérés sur le site de la plaie et le chirurgien peut continuer la procédure avec un insert d'essai de remplacement. Cette situation peut conduire à un allongement du temps opératoire de moins de trente minutes. La gravité de ce dommage est considérée comme minime.
- Le chirurgien force sur l'embase tibiale pour qu'elle s'insère, en utilisant l'impaction, et ébrèche l'insert d'essai. Les fragments ne sont pas visualisés et restent dans l'espace articulaire. Dans ce cas, il existe un risque potentiel d'interaction entre les fragments et les tissus mous, provoquant un inconfort local. Une nouvelle intervention chirurgicale peut être nécessaire pour récupérer les fragments. La gravité d'un tel dommage est considérée comme sérieuse/grave. Toutefois, il convient de noter qu'il ne s'agit que d'une situation hypothétique et qu'aucune réclamation de ce type n'a été enregistrée à ce jour. La probabilité qu'une telle situation se produise est faible car le site chirurgical est habituellement lavé de façon systématique pour retirer les débris osseux et les fragments de ciment durcis ; si des fragments de l'insert d'essai étaient présents, ils seraient normalement retirés de la plaie au cours de ce lavage.

Le surdimensionnement de l'insert d'essai sera identifié dès sa première utilisation.

Les dispositifs qui ont été utilisés au moins une fois sans problématique particulière peuvent continuer d'être utilisés.

Dans l'éventualité, peu probable, où des fragments seraient laissés dans l'articulation, un suivi patient additionnel n'est pas requis car il n'existe pas de facteur prévisible associé, et en présence de symptômes, le patient consultera son chirurgien.

A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de prothèse de genou ayant été posées à l'aide d'inserts d'essai potentiellement surdimensionnés.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par cette action sont présents en dépôt ou kit de prêt au sein de votre établissement, ou bien ont été facturés à votre établissement. En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de :

1. **Procéder à la localisation des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement.**
2. **Pour les produits déjà utilisés : mettre en œuvre la procédure d'inspection décrites dans le Bulletin produit ci-joint. A l'issue de cette inspection, mettre en quarantaine tout dispositif qui serait non conforme.**
3. **Pour les produits qui n'ont jamais été utilisés : isoler tout dispositif qui n'a jamais été utilisé en attente de contrôle par Stryker.**
4. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ;**
5. **Rester vigilants par rapport à cette action tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;**
6. **Informez Stryker France si vous avez distribué à une autre organisation des dispositifs concernés par la présente action ; Merci de nous communiquer ses coordonnées afin que nous puissions prendre directement contact avec cette organisation.**
7. **Compléter l'attestation RA2009-356 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, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser l'inspection des dispositifs isolés, le retour des produits non conformes, et procéder au remplacement de ces dispositifs.

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 à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin et vous présentons nos excuses pour la gêne éventuelle que cette action pourrait occasionner.

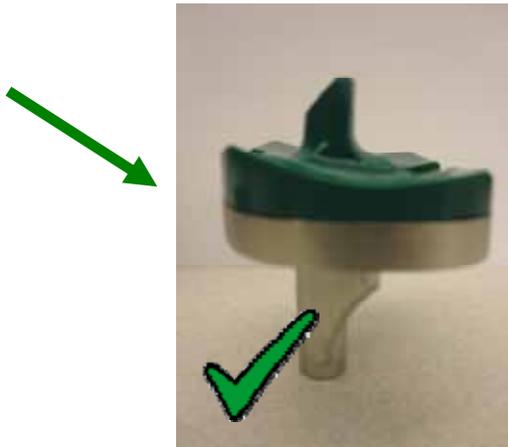
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Bulletin Produit RA2009-356 et Attestation RA2009-.356

Bulletin Produit RA2009-356

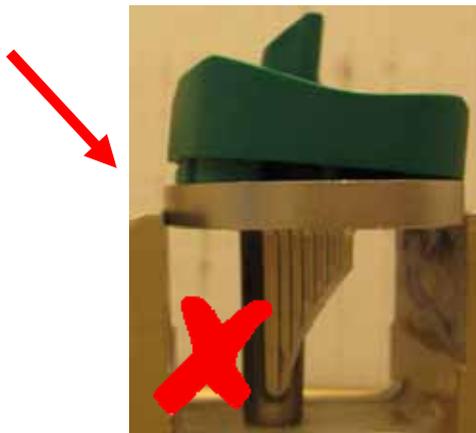
Figure 1 - DISPOSITIF CONFORME



Insert d'essai correctement inséré sur l'embase tibiale définitive

- Un insert d'essai CONFORME s'insère toujours facilement sur l'embase tibiale, sous la seule pression du doigt.

Figure 2 - DISPOSITIF NON CONFORME



Insert d'essai n'étant pas correctement inséré sur l'embase tibiale définitive

- Un insert d'essai NON CONFORME ne peut être inséré facilement sur l'embase tibiale.

- Ne jamais forcer ou impacter un insert d'essai avec un maillet chirurgical du fait du risque de fracture de l'insert.

Procédure d'inspection à mettre en œuvre pour les produits qui ont déjà été utilisés

- Réaliser une inspection visuelle de chaque dispositif
- Vérifiez que l'insert d'essai ne présente aucune fracture,
- Placer en quarantaine tout dispositif qui présenterait un quelconque signe de fracture, de fissure ou d'usure. Dans ces différents cas, des morceaux de l'insert seraient manquants à la périphérie de l'insert.
- Retourner tout dispositif non conforme à Stryker France.

Lorsque l'inspection de tous les inserts d'essai a été réalisée, merci de compléter et retourner l'attestation RA2009-356 par fax dans un délai maximum de 7 jours, **au 04.72.45.36.65 à l'attention de Nathalie FROUSSART.**

Attestation Client RA2009-356**Nom client (Code Client)**

<i>Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter cette attestation y compris dans l'hypothèse où vous n'auriez pas de produit à retourner.</i>							
Référence Action Stryker	RA2009-356						
Description Produit	<i>Insert d'essai Scorpio T72</i>						
Référence / Lot Produit	T72-2-XXXX, T72-3-XXXX, T72-5-XXXX, T72-6-XXXX (tous les lots)						
<i>Merci de vérifier votre inventaire pour tous les produits concernés et retourner votre attestation complétée par fax</i>							
INSPECTION PRODUIT (Complétée par le client)							
Référence Produit	Numéro de lot	Quantité totale	Quantité jamais utilisée	Quantité déjà utilisée et contrôlée conforme	Quantité déjà utilisée et contrôlée non conforme	Quantité détruite	Quantité non localisée
Détails Client							
<ul style="list-style-type: none"> - Je confirme avoir reçu le courrier de notification Stryker RA2009-356 m'informant d'une action corrective relative aux inserts d'essai Scorpio T72, incluant le Bulletin Produit RA2009-356. - Je confirme que toutes les personnes concernées au sein de notre établissement ont été informées de cette action. - Je confirme que les produits jamais utilisés présents au sein de notre établissement ont été isolés en attente de contrôle par Stryker. - Je confirme que les produits déjà utilisés ont fait l'objet d'une inspection selon les modalités du Bulletin Produit RA2009-356; tous les produits non conformes à l'issue de cette inspection ont été placés en quarantaine en attente de retour chez Stryker. 							
MERCI DE COMPLETER ET SIGNER CETTE ATTESTATION AFIN D'ACCUSER RECEPTION DE CETTE NOTIFICATION							
NOM PRENOM							
FONCTION							
SIGNATURE							
NUMERO DE TELEPHONE			DATE				
Instructions Complémentaires							
<ol style="list-style-type: none"> 1. Compléter ce formulaire et le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, <u>au 04.72.45.36.65 à l'attention de Nathalie FROUSSART.</u> 2. Nous prendrons contact avec vous afin d'organiser l'inspection des dispositifs isolés et le retour des produits non conformes. 3. Merci d'inscrire sur le conditionnement extérieur du colis la référence RA2009-356 4. Mettre une copie du présent formulaire dans le colis 5. Lorsque cela est applicable, merci de vous assurer qu'un certificat de décontamination est joint aux produits retournés. 							