

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 6 décembre 2011.

NOM ETABLISSEMENT

ADRESSE1

ADRESSE2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- **Au Chef de service du Bloc Orthopédie pour diffusion aux chirurgiens concernés**
- **Au Correspondant matériovigilance**

Objet : Lettre d'accompagnement à la Notification d'une action réglementaire concernant la **Poignée d'alignement tibial Triathlon® et la poignée d'alignement tibial Navigation Triathlon®**

Référence produit : 6541-2-807, 6541-2-808

N° de lot : voir la liste des lots spécifiques jointe au présent courrier

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint un courrier de Notification d'une action réglementaire initiée par Stryker Orthopaedics concernant la **Poignée d'alignement tibial Triathlon® et la poignée d'alignement tibial Navigation Triathlon®** dont les références sont mentionnées ci-dessus.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concernés par cette action. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs sur site. Dans ce cas, vous recevez cet avis parce que vous avez potentiellement reçu des dispositifs non conformes dans le passé et que, en tant que fabricant responsable, nous pensons qu'il est de notre devoir de nous assurer que vous avez connaissance des informations contenues dans la Field Safety Notice du fabricant. **Sur la base des avis médicaux obtenus, du fait qu'aucune conséquence indésirable sur des patients n'a été signalée à ce jour, et compte tenu des mesures d'atténuation du risque disponibles, nous confirmons que les dispositifs concernés peuvent continuer à être utilisés dans l'attente de leur contrôle par le personnel Stryker habilité.**

Merci de noter que votre signature sur le formulaire ci-après constitue seulement une confirmation de votre réception de cette notification et ne vous oblige pas à prendre des mesures supplémentaires au-delà de celles qui sont indiquées dans la présente lettre de notification.

L'action entraînera l'inspection de tous les dispositifs concernés. Les dispositifs jugés conformes seront marqués avec un « poinçon » et remis sur le marché. Les produits non-conformes seront remplacés par des produits conformes. Tous les dispositifs qui présentent un poinçon ont déjà été inspectés et sont donc conformes.

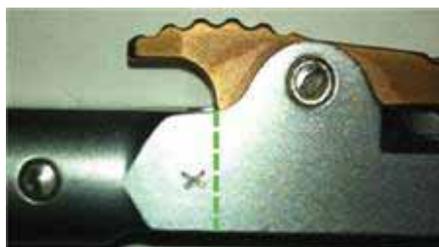


Figure 1: Exemple de dispositif avec poinçon

Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client, ce qui nous permettra de mettre à jour nos enregistrements et évitera toute relance inutile. Merci par avance de le compléter même si vous n'avez plus aucun stock physique de l'un des dispositifs concernés.

Lorsque vous complétez ce formulaire, merci de penser à faire suivre le numéro de lot d'un « * » lorsque vous identifiez dans votre stock un dispositif marqué d'un poinçon.

Nous vous demandons de répondre à cet avis sous 7 jours ouvrés suivant la date de réception du présent courrier. En répondant dans les temps, vous nous permettrez de respecter cette date et de retirer du marché les dispositifs non conformes le plus rapidement possible.

Si vous possédez des unités en stock, à réception du formulaire de réponse client que vous aurez renvoyé, un représentant de Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour et de remplacement des dispositifs concernés. Si vous avez indiqué que vous n'avez aucune unité en stock, nous mettrons nos dossiers à jour et aucun autre communiqué ne vous sera envoyé. Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom : Nathalie FROUSSART
Fonction : Responsable Affaires Réglementaires
E-mail : nathalie.froussart@stryker.com
Tél. : 04.72.45.35.83
Fax : 04.72.45.36.65

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf 2.12-1, nous vous confirmons que cette action réglementaire a fait l'objet d'un report auprès de l'Afssaps.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre support dans la mise en œuvre de cette action et vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour les 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, restent commercialisés.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Courrier de Notification incluant la liste des lots concernés et le formulaire de réponse client à nous retourner complété et signé.

RA2009-379 : URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Objet : Notification d'une action réglementaire concernant la **Poignée d'alignement tibial Triathlon® et la poignée d'alignement tibial Navigation Triathlon®**
Référence produit : 6541-2-807, 6541-2-808
N° de lot : voir la liste des lots spécifiques ci-jointe

Madame, Monsieur,

Stryker® Orthopaedics a initié une action réglementaire concernant les poignées d'alignement tibial Triathlon® citées en objet. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels connus associés et fournit des informations sur les facteurs d'atténuation concernant ces risques.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker Orthopaedics a été informé qu'un bloc de pivotement, se trouvant à l'extrémité de la poignée d'alignement tibial Triathlon® référence 6541-2-807, était incorrectement aligné.

Type d'action mise en oeuvre

Stryker inspectera physiquement tous les dispositifs concernés par cette action.

Risques potentiels associés

La tige d'alignement n'est pas perpendiculaire au gabarit tibial. Normalement, après avoir préparé le tibia, le chirurgien doit utiliser le gabarit tibial avec la tige d'alignement pour vérifier l'alignement. Comme la tige d'alignement n'est pas perpendiculaire au gabarit tibial, il existe un écart entre la tige et les points de repère physiques. Le chirurgien risque donc de croire que la résection a été réalisée de façon incorrecte et d'essayer de la corriger. Par conséquent :

1. Le chirurgien peut être amené à reconsidérer la coupe en réassemblant le système d'alignement extra-médullaire ou autres instruments disponibles, y compris les implants d'essai, avant de se rendre compte que la coupe est correctement orientée, ce qui allongera inutilement le temps opératoire.
 - a. Cette série d'événements est susceptible d'affecter le patient en raison d'un allongement du temps d'anesthésie pour pouvoir réassembler le système d'alignement extra-médullaire et confirmer la coupe tibiale, puis réaliser les vérifications d'alignement complémentaires.
Aucun danger post - opératoire n'est associé à ce scénario. L'allongement du temps opératoire est estimé à moins de 30 minutes et la gravité est considérée comme minime.
2. Le chirurgien peut utiliser la poignée d'alignement tibial comme référence pour corriger la coupe, ce qui peut conduire à une déformation varus/valgus au niveau du plateau tibial.
 - a. Cette série d'événements est susceptible d'affecter le patient en augmentant le risque de descellement de l'implant ou de déséquilibre ligamentaire, ce qui pourrait conduire à une chirurgie de révision en raison du risque accru de désalignement. Ce risque potentiel est considéré comme sérieux/grave.

Merci de noter que ces deux scénarios sont des scénarios hypothétiques; A ce jour, Stryker® n'a pas reçu de réclamations reportant de tels événements.

Atténuation du risque

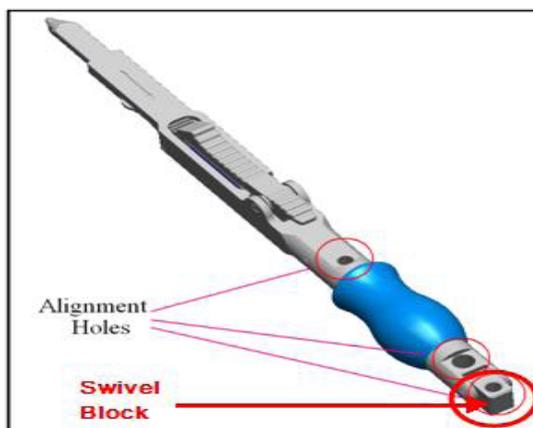
La poignée d'alignement tibial comporte trois orifices (deux sur la poignée Navigation) permettant de vérifier l'alignement (voir la Figure 1 ci-dessous). La non-conformité n'affecte que l'orifice le plus distal, situé sur le bloc de pivotement. Le chirurgien peut utiliser les deux autres orifices (un seul orifice sur la poignée Navigation) pour identifier la non-conformité et poursuivre la vérification de l'alignement.

Le chirurgien peut également vérifier l'alignement tibial à l'aide d'autres instruments, tels que l'orifice sur le spaceur Triathlon réglable (référence 6541-4-610), l'orifice distal sur le guide de préparation de la quille tibiale (référence 6541-2-713/-748) ou une mèche de 3,2 mm montée sur l'orifice latéral de la surface antérieure de l'implant fémoral d'essai. De plus, le chirurgien peut appliquer un insert tibial sur le gabarit tibial et faire bouger le genou, ce qui confirmera que l'alignement est correct et permettra de déterminer l'orientation correcte du composant, conformément à ce qui est mentionné dans la technique opératoire.

Un avis médical obtenu par Stryker indique qu'un mauvais positionnement de l'implant suite à l'utilisation d'un instrument non conforme est *hautement improbable*. Cet avis précise également qu'un suivi patient additionnel n'est pas nécessaire et ne permettrait ni d'éviter, ni de diminuer le risque de complications. Si un patient ressent des symptômes liés à des complications, il doit prendre contact avec son chirurgien qui vérifiera alors toute éventuelle anomalie.

Compte tenu de l'avis médical obtenu, du fait qu'aucune conséquence négative pour les patients n'ait été reportée à ce jour et des mesures d'atténuation du risque mentionnées ci-dessus, les dispositifs concernés peuvent continuer à être utilisés dans l'attente des contrôles qui seront réalisés par Stryker. Merci de prendre contact avec votre représentant local Stryker pour toute autre question spécifique.

Figure 1 : Points de référence de l'instrument

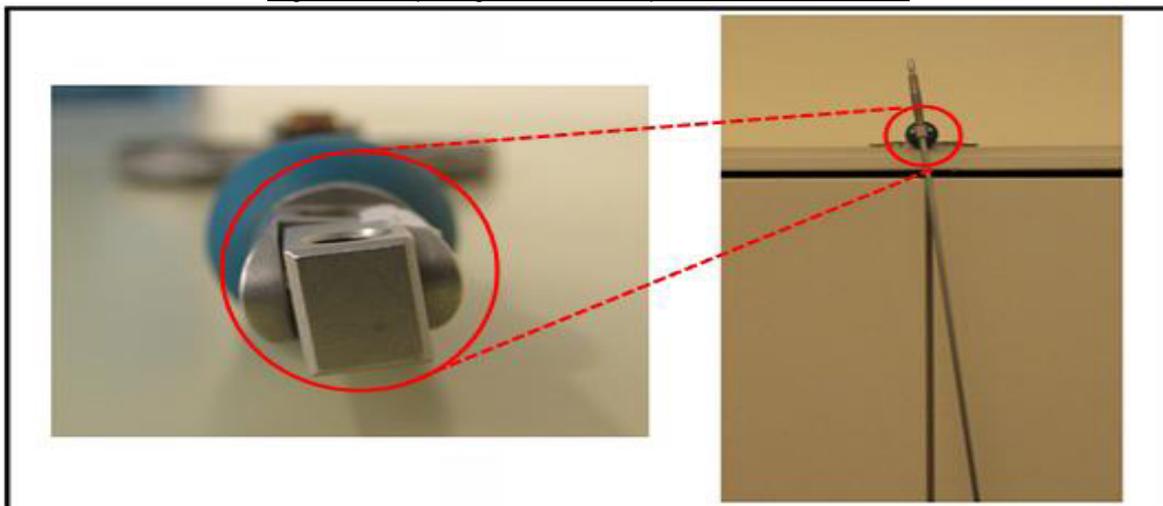


Poignée d'alignement tibial Triathlon® (Référence 6541-2-807)



Poignée d'alignement tibial Navigation Triathlon® (Référence 6541-2-808)

Figure 2 : Aspect général des dispositifs non conformes



Exemple de poignée d'alignement tibial Triathlon® non conforme (Référence 6541-2-807)

L'action entraînera l'inspection de tous les dispositifs concernés. Les dispositifs jugés conformes seront marqués avec un « poinçon » et remis sur le marché. Les produits non-conformes seront remplacés par des produits conformes. Tous les dispositifs qui présentent un poinçon ont déjà été inspectés et sont donc conformes.

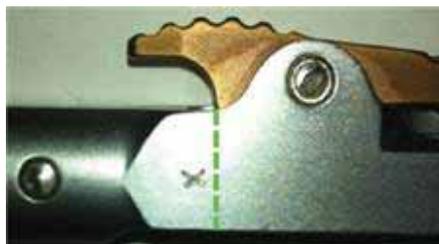


Figure 3: Exemple de dispositif avec poinçon

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. *Il est possible que vous n'ayez plus ces dispositifs en stock.* En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également ce communiqué important. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Localiser immédiatement tous les dispositifs mentionnés ci-dessus présents au sein de votre établissement.
2. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint, en précisant la localisation actuelle des produits.
3. Lorsque vous complétez ce formulaire, merci de penser à faire suivre le numéro de lot d'un « * » lorsque vous identifiez dans votre stock un dispositif marqué d'un poinçon.
4. Veiller à ce que le présent avis soit transmis à toutes les personnes utilisant ces dispositifs au sein de votre établissement.
5. Afficher cet avis bien en évidence jusqu'à ce que Stryker ait vérifié tous les dispositifs de votre établissement.

6. **Retourner le formulaire de réponse client complété par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximal de cinq jours ouvrés.** Nous pourrions ainsi évaluer la quantité de dispositifs à inspecter dans votre établissement et vous fournir rapidement des dispositifs de remplacement, en tenant compte de vos besoins.
Afin d'éviter toute relance inutile, nous vous remercions de bien vouloir répondre à cet avis même si vous ne possédez aucun des dispositifs concernés en stock.
7. Dès réception du formulaire de réponse client complété, nous prendrons contact avec vous pour convenir des modalités de retour des dispositifs chez Stryker France pour contrôle.
8. 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 vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action et au nom de Stryker, nous tenons à vous remercier pour votre aide et votre collaboration qui nous permettront de résoudre rapidement cette situation.

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 : - Liste des lots spécifiques produits concernés par cette action (page 7)
- Formulaire de réponse client RA2009-379 à nous retourner complété et signé (page 8)

RA2009-379 : LISTE DES LOTS DEVANT ETRE CONTROLES

Liste des Lots pour la référence 6541-2-807				Liste des Lots pour la référence 6541-2-808
N3H12MX1	N2A11JX1	N3H12M	N3W47	N1K14
N3H12X1	N2A11J	NZM01E	N3W47M	N1K14A
N3H29	N3V21P	NZM01F	N3W47V	N1K14A1
N3H29M	N3W18	NZM01G	NYC02D	N1N63
N3H29V	N3W18A	NZM01H	NYC02K	N1N63A
N3K02	N3W18D	NZS08E	NYC02L	N1N63W
N1A01	N3W18N	NZV09A2	NYC02T	N1W08
N1A01A	N3W18X1	NZV09A4	NYC10	N1W08D
N1A01A3	N3W29	NZV09C	NYL09	N1W08D1
N1A01A5	N3W29A	NZV09C1	NYL09A	N1W08J
N1A01A6	N3W29H	NZV09C2	NYL09D	N1W08JK
N1A01A7	N2A11M	NZV09C3	NYL09G	N1W08JX1
N1A01A8	N2A11P	NZV09C5	NYL09H	N1W08K
N1A01A9	N2A11PX1	N3K02A	NYL09K	N3K50
N1A01D	N2H10	N3K02D	NYL09L	N3K50A
N1A01E	N2H10D	N3K02M	NYL09LA	N3K50K
N1K07	N2H10D1	N3K02M1	NZC10	N3M43
N1K07A	N2H10D2	N3K02X1	NZC10C	N3T61
N1K07X1	N2H10D3	N3K56	NZC10D	N3T61A
N1K14	N2H10DX1	N3K56D	NZC10F	N3T61AR
N1K14A1	N2H10J	N3K56D1	NZC10G	N3T61ARA
N1K14A2	N2H10JK	N3K56X1	NZC10J	N3T61R
N1K14A3	N2H10JX1	N3L13	NZC10K	N3T61RA
N1K14M	N2H10K	N3L13A	NZC10N	N3T61VR
N1K14T	N2H10KX1	N3L13D	NZC10P	N3V56
N1K14X	N2H10L	N3L13D1	NZC10T	N3V56A
N1N64A1	N2H10M	N3L13E	NZC10V	N3V56R
N1N64A2	N2H10P	N3L13G	NZH09A	N4E36
N1N64A3	N2L16D	N3L13G1	NZH09CA	N4E36R
N1N64A3X1	N2L16X1	N3L13L	NZH09G	
N1N64A4	N2N04	N3L13X1	NZH09H	
N1N64J	N2V25	N3L13X2	NZH09J	
N1N64W	N2V25D	N3S33	NZH09L	
N1W04	N2V25W	N3S39	NZH09M	
N1W04A	N2V25X	N3S39D	NZL08A	
N1W04A1	N2V26	N3S39DX1	NZL08D	
N1W04D	N2V26D	N3T78	NZL08E	
N1W04D1	N2V26DX1	N3T78H	NZL08F	
N1W04D2	N2V26DX2	N3T78M	NZL08G	
N1W04DX1	N2V26DX3	N3T78X1	NZL08J	
N1W04G	N3E08	N3V21	NZL08K	
N1W04G1	N3E08D	N3V21A	NZL08L	
N1W04J	N3E08DX1	N3V21A1	NZL08M	
N1W04K	N3E08G	N3V21D	NZL08N	
N1W04M	N3E08X2	N3V21J	NZM01	
N1W04W	N3E08X2X1	N3V21K	NZM01C	
N2A11	N3H12	N3V21M		

RA2009-379 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Description : Poignée d'alignement tibial Triathlon® et poignée d'alignement tibial Navigation

Référence produit : 6541-2-807, 6541-2-808

N° de lot : voir la liste des lots spécifiques ci-jointe

J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité RA2009-379 et je déclare que :

(Barrer la mention inutile)

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock :

Nous avons trouvé les dispositifs suivants :

Note : Si il est noté 0 pour les deux références dans les quantités identifiées par Stryker France dans votre établissement, vous recevez ce courrier afin que vous ayez connaissance des informations contenues dans la Field Safety Notice du fabricant => merci de confirmer que vous n'avez plus d'unité en stock et nous retourner cette attestation complétée.

Référence Produit	Quantité identifiée présente au sein de votre établissement	Commentaire	Quantité identifiée en stock	Quantité détruite	Quantité perdue
Référence1	Quantité1	Comment1			

Détail des lots pour les unités présentes en stock (**Faire suivre le numéro de lot d'un « * » lorsque vous identifiez dans votre stock un dispositif marqué d'un poinçon.**)

Référence2	Quantité2	Comment2			
------------	-----------	----------	--	--	--

Détail des lots pour les unités présentes en stock (**Faire suivre le numéro de lot d'un « * » lorsque vous identifiez dans votre stock un dispositif marqué d'un poinçon.**)

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants :

Nom de l'établissement		
------------------------	--	--

Formulaire rempli par :

Nom de la personne à contacter :

Signature :

Fonction :

Date :

Etablissement du client : **NOM CLIENT (CODE CLIENT)**

Numéro de téléphone :

E-mail :

Merci de retourner ce formulaire complété à l'attention de Nathalie Froussart – Responsable Affaires réglementaires Stryker France (par fax au 04.72.45.36.65 ou par e-mail nathalie.froussart@stryker.com)