

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 22 mars 2012.

«Customer Name»
«Address1»
«Address2»
«PC» «Town»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériorvigilance et au Pharmacien responsable
- au Chef de Bloc Orthopédie

Objet : **URGENT : Field Safety Notice – RA2010-156**

**Description : Technique opératoire
concernant la prothèse de genou Triathlon Mobile Bearing Knee – Système à plateau mobile**

Référence de la documentation :

mtx/tri/sp/eng.v1.1 (anglais), mtx/tria/sp/de v1.4 (allemand), mtx/tria/sp/it v1.4 (italien), mtx/tria/sp/es v1.4 (espagnol)

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées à propos d'une action corrective produit initiée par Stryker Orthopaedics vous informant de la mise à jour de la technique opératoire relative au **Système de prothèse de genou Triathlon Mobile Bearing Knee – Système à plateau mobile**.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des dispositifs associés à ce système de prothèse totale de genou et que votre établissement peut par conséquent être concerné par cette action. En tant que fabricant responsable, nous pensons qu'il est de notre devoir de veiller à ce que vous ayez connaissance des informations figurant dans la Field Safety Notice du fabricant.

Cette action implique uniquement que vous devez :

- Inspecter votre stock physique et localiser toutes les copies des techniques opératoires dont les références sont citées ci-dessus.
- Joindre une copie des informations supplémentaires à la technique opératoire actuelle,
- puis compléter et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à votre distributeur Stryker local.

Cette mesure n'est que temporaire et les techniques opératoires mises à jour seront diffusées dès qu'elles seront disponibles.

Merci de noter que votre signature sur le formulaire ci-après constitue seulement une confirmation de votre part quant à la 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. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client, afin que nous puissions mettre nos dossiers correspondants à jour et éviter toute relance inutile. Merci par avance de le compléter même si vous n'avez plus aucun stock physique pour l'une des documentations concernées.

Nous vous demandons de répondre à cet avis dans les sept jours calendaires qui suivent la date de réception. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 21 mai 2012. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de veiller à ce que les actions requises par le fabricant soient mises en place le plus rapidement possible. À réception du formulaire de réponse client que vous aurez renvoyé, nos dossiers seront mis à jour pour accuser réception de votre réponse. Sauf si vous avez indiqué que vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, aucun autre communiqué ne vous sera envoyé.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf 2.12-1, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a effectivement été transmise aux autorités nationales compétentes de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et vous prions de bien vouloir nous excuser 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 restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires Stryker France

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2010-156

**Description : Technique opératoire
concernant la prothèse de genou Triathlon Mobile Bearing Knee – Système à plateau mobile**

Référence de la documentation :

mtx/tri/sp/eng.v1.1 (anglais), mtx/tria/sp/de v1.4 (allemand), mtx/tria/sp/it v1.4 (italien), mtx/tria/sp/es v1.4 (espagnol)

Madame, Monsieur,

Stryker® Orthopaedics a initié une Field Safety Corrective Action relative aux techniques opératoires pour le **Système de prothèse de genou Triathlon Mobile Bearing Knee – Système à plateau mobile** dont les références sont mentionnées ci-dessus.

Problématique à l'origine de l'action

Il manque des instructions spécifiques sur la manière d'assembler les inserts tibiaux PS et CS et l'embase tibiale dans la technique opératoire pour Système de prothèse de genou Triathlon Mobile Bearing Knee- Système à plateau mobile.

Risques potentiels associés

Un avis médical reçu à ce sujet indiquait que, dans les circonstances très peu probables où le chirurgien ne connaîtrait pas bien le produit avant l'intervention chirurgicale et ne pourrait pas réussir à utiliser de façon appropriée le dispositif de verrouillage intuitif, un mauvais positionnement de l'insert PS/CS peut se produire, pouvant par la suite entraîner sa dissociation et nécessiter une chirurgie de révision. Les dangers ou risques potentiels patient associés à cette problématique sont :

1. Un allongement du temps opératoire de moins de 30 minutes.
 - La probabilité de survenue de ce risque est infime.
2. Une intervention chirurgicale pour remplacer un insert dissocié.
 - La probabilité de survenue de ce risque est infime.

Ces risques ont été identifiés dans le cadre de notre processus interne d'évaluation des risques standard.

Mesures d'atténuation des risques

L'avis médical indiquait qu'il est très probable qu'un chirurgien connaisse bien l'assemblage du produit avant l'intervention chirurgicale et qu'il soit capable de déterminer la technique adéquate pour bloquer l'insert en place en réalisant des essais. Autrement, le chirurgien peut solliciter les conseils d'un chirurgien qui connaît bien le produit ou du représentant de la société fabriquant le dispositif.

Suivi patient

Aucun suivi patient additionnel n'est requis.

Mesures immédiates

En ce qui concerne les techniques opératoires pour les prothèses Triathlon Mobile Bearing – Système à plateau mobile en votre possession, les mesures immédiates à mettre en œuvre sont les suivantes :

1. Vérifier immédiatement les unités en stock au sein de votre établissement et identifier toutes les techniques opératoires dont les références sont mentionnées ci-dessus.
 - a. Joindre une copie du « résumé des modifications » (page 5 de ce courrier) à ces techniques opératoires
 - b. Une copie de la technique opératoire mise à jour sera envoyée à tous les utilisateurs dès qu'elle sera disponible.
2. Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Rester vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informer Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. *Veillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
5. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint.
(Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner)
6. Informer Stryker en cas d'événements indésirables associés à cette problématique
Conformez-vous aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
7. Renvoyer le formulaire complété et signé à l'attention de Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours calendaires.

Stryker® Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous tenons à vous remercier pour votre aide et votre collaboration nous permettant de veiller à ce que seuls des dispositifs répondant aux normes internes de qualité les plus strictes de Stryker restent commercialisés et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette Field Safety Corrective Action pourrait occasionner.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires Stryker France

Résumé des modifications apportées à la technique chirurgicale : RA2010-156

**Description : Technique opératoire
concernant la prothèse de genou Triathlon Mobile Bearing Knee – Système à plateau mobile**

Référence de la documentation :

mtx/tri/sp/eng.v1.1 (anglais), mtx/tria/sp/de v1.4 (allemand), mtx/tria/sp/it v1.4 (italien), mtx/tria/sp/es v1.4 (espagnol)

Assemblage des inserts mobiles pour les prothèses à plateau mobile Mobile Bearing

Préparation de l'insert mobile MBK avant l'implantation

Remarque : Pour les inserts PS/CS uniquement.

Retirez l'insert de l'emballage. Faites tourner la plaque ovale pour qu'elle s'aligne dans le sens de la longueur avec l'aspect A/P de l'insert, pour vous assurer que l'anneau de retenue est correctement positionné. Retirez délicatement la plaque ovale et mettez-la au rebus avant l'assemblage de l'insert sur l'embase tibiale à plateau mobile MBK. Un grand soin doit être pris pour ne pas changer la position de l'anneau une fois que la plaque ovale a été retirée.

Veillez à ce que la surface inférieure de l'insert tibial mobile MBK et la surface supérieure de l'embase tibiale à plateau mobile MBK ne présentent pas de débris. Centrez l'insert tibial mobile MBK par rapport au pivot de rotation de l'embase, en alignant le pivot avec l'orifice (PS/CS), ou avec le centre de la fente (CR), sur la surface distale de l'insert. Appuyez doucement l'insert sur le pivot jusqu'à ce que vous entendiez le « clic » de mise en place. L'insert PS/CS doit tourner librement autour du pivot sans la moindre résistance. L'insert CR doit tourner et faire une translation librement autour du pivot sans la moindre résistance.

Remarque : Ne pas utiliser une force excessive pour positionner l'insert sur l'embase. Ceci pourrait entraîner des dommages sur l'insert ou le mécanisme de verrouillage.

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2010-156

**Description : Technique opératoire
concernant la prothèse de genou Triathlon Mobile Bearing Knee – Système à plateau mobile**

Référence de la documentation :

mtx/tri/sp/eng.v1.1 (anglais), mtx/tria/sp/de v1.4 (allemand), mtx/tria/sp/it v1.4 (italien), mtx/tria/sp/es v1.4 (espagnol)

- J'accuse réception de l'avis concernant cette mesure et confirme avoir lu et compris son contenu.
- J'ai pris note de la révision de la technique opératoire concernant la prothèse de genou Triathlon Mobile Bearing Knee – Système à plateau mobile
- J'ai diffusé la présente notification à toute personne concernée au sein de mon établissement et j'ai demandé / je me suis assuré qu'une copie du résumé des modifications à la technique opératoire actuelle a été pris en compte et a été joint, si applicable, aux techniques opératoires actuelles concernées et présentes au sein de notre établissement.
- J'ai pris note que les techniques opératoires mises à jour seront diffusées dès qu'elles seront disponibles. A ce moment là, les versions antérieures seront détruites.

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes :		
Nom de l'établissement		
Adresse de l'établissement		

Formulaire Complété par	_____	Cachet de l'Établissement	_____
Fonction	_____		_____
Adresse de l'établissement	_____	N° de téléphone	_____
	_____	N° de fax	_____
	_____	Adresse électronique de la personne à contacter :	_____

**Merci de compléter et retourner ce formulaire à:
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires
par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours calendaires.**