

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 21 juin 2012.

«NOM\_CLIENT»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2» «Adresse3»  
«CP» «Ville»

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matéiovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs stériles
- au Chef de bloc Orthopédie et aux chirurgiens concernés

**Objet :** **URGENT : Field Safety Notice**  
**Identifiant FSCA :** Product Field Action **RA2012-026**  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action : **Rappel de produit**

**Description :** Tête fémorale en céramique d'alumine - Cône V40 + 0.0mm  
**Référence produit :** **6565-0-128**  
**Numéro de lot:** 35205901, 35205902, 35226701, 35226801, 35226802, 35544901

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker® Orthopaedics a initié un rappel de produits pour tous les lots de dispositifs mentionnés ci-dessus. Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels associés à la problématique ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ces produits.

**Problématique à l'origine de l'action**

Stryker Orthopaedics® a pris connaissance qu'un sous-traitant a fourni des têtes fémorales en céramique d'alumine non conformes aux spécifications attendues. Un « rebord » non conforme a été identifié dans la partie interne du cône femelle V40 de la tête en céramique d'alumine.

**Risques potentiels associés**

En cas d'utilisation d'un dispositif non conforme en chirurgie, les quatre risques potentiels suivants ont été identifiés et évalués :

1. La partie proximale correspondante du cône au niveau de la tige peut se bloquer avant de rentrer en contact avec ce « rebord ». Dans ce cas, le « rebord » non conforme n'a aucune incidences sur les performances de la tête en céramique.
2. La partie proximale correspondante du cône au niveau de la tige peut entrer en contact avec le « rebord » avant le bon verrouillage du cône. Le chirurgien se rend forcément compte que le verrouillage n'a pas été réalisé. Il remplace alors la tête défectueuse et poursuit l'intervention. Les risques potentiels dans ce cas sont les complications liées à un allongement du temps opératoire de moins de 30 minutes pour remplacer la tête en céramique défectueuse.
3. Le « rebord » interne peut interférer avec la partie correspondante du cône au niveau de la tige fémorale, diminuant la force de verrouillage du cône. Cette diminution peut ne pas être évidente pour le chirurgien. Il risque donc de poursuivre l'intervention sans remplacer la tête en céramique, ne sachant pas que la force de verrouillage est diminuée. Un découplage de la tête par rapport à la hanche est alors possible. Le risque potentiel est la perte de mobilité suite à la fracture du composant et la nécessité d'une intervention chirurgicale pour éviter une lésion permanente.
4. Le changement de morphologie du cône dû au « rebord » peut entraîner une concentration des forces, et ainsi augmenter la probabilité de fracture. Le risque potentiel est la perte de mobilité

suite à la fracture du composant et la nécessité d'une intervention chirurgicale pour éviter une lésion permanente.

#### Mesures d'atténuation du risque

Conformément aux protocoles chirurgicaux, il convient de vérifier que les têtes ont été correctement assemblées et que le cône est bien verrouillé lors de l'implantation. L'absence de verrouillage sera évidente lors de la vérification de la tête, limitant ainsi les risques d'implantation d'une tête non conforme.

#### Suivi du patient

Il n'y a pas besoin d'assurer un suivi additionnel pour les patients concernés. Un suivi additionnel du patient ne permettrait ni de poser un diagnostic précoce, ni de détecter de façon précoce des problématiques potentielles liées à cette situation.

Les chirurgiens orthopédistes et les médecins traitants doivent être particulièrement attentifs à ce problème et assurer un suivi post-chirurgical patient habituel.

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 ces dispositifs.

#### Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel (voir le détail dans l'attestation ci-joint).

Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

- 1. Vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à votre distributeur Stryker local.**
- 2. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
- 3. Rester vigilant par rapport à cette action tant que toutes les mesures appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.**
- 4. Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
- 5. Compléter le formulaire de réponse client RA2012-026 joint à ce courrier et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours calendaires, au 04.72.45.36.65, à l'attention de Nathalie FROUSSART, (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositif en stock) ;**
- 6. Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie du formulaire de réponse client.**

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'ANSM.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse [dedim.ugsv@ansm.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Stryker® reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution de produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

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

*Pièce jointe* : Formulaire de réponse client RA2012-026 à retourner complété et signé

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – RA2012-026**

**NOM DE L'ETABLISSEMENT: «NOM\_CLIENT» («CODE\_CLIENT»)**

*Afin d'éviter toute relance inutile,  
veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner*

Référence interne Stryker	RA2012-026
Description du produit	Tête fémorale en céramique d'alumine - Cône V40 + 0.0mm
Références Produits	6565-0-128
Numéros des lots	35205901, 35205902, 35226701, 35226801, 35226802, 35544901

*Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action. Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente action réglementaire.*

**IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS  
(A COMPLETER PAR LE CLIENT)**

Référence Produit	Lot Produit	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Date de transaction	Quantité confirmée en stock	Quantité confirmée implantée	Quantité confirmée détruite	Quantité confirmée perdue
6565-0-128	« Lot »	« Quantité »	Date de transaction				

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Orthopaedics m'informant d'un rappel de produit volontaire pour certains lots de Tête fémorale en céramique d'alumine - Cône V40 + 0.0mm  
 - J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation ;  
 - J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et les unités identifiées en stock ont été placées en quarantaine.

Nom du Contact		Cachet de l'établissement
Fonction		
Signature		
Téléphone		Date

**INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES**

1. 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.
2. Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.
3. Merci de vous assurer que le/les colis contenant les produits devant être retournés à Stryker portent la référence Stryker RA2012-026
4. Merci de mettre à l'intérieur du colis une copie du présent formulaire
5. Lorsque cela est approprié, merci de vous assurer qu'un certificat de décontamination est joint aux produits retournés