

Pusignan, le 23 juillet 2012.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

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

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Identifiant FSCA : Product Field Action **RA2012-067 EXTENSION**
Type d'action : Field Safety Corrective Action : **Action réglementaire**
Description : **Tiges modulaires ABGII Modular et cols modulaires ABGII Modular**
Tiges modulaires Rejuvenate et cols modulaires Rejuvenate (non distribuées en France)
Références produits : **Voir liste jointe en annexe**
Numéro de lot : **Tous les lots**

Madame, Monsieur,

Comme annoncé dans un précédent courrier daté du 22 juin 2012, Stryker Orthopaedics avait initié une action corrective produit (référence RA2012-067) pour les produits et les numéros de lot indiqués ci-dessus. Nous vous informons que Stryker vient de transformer cette action en rappel produit. Veuillez noter cependant, que les risques potentiels connus associés au rappel de produits RA2012-067EXT n'ont pas changé par rapport à ceux mentionnés dans le Field Safety Notice diffusé antérieurement (rappelé ci-dessous pour mémoire).

Problématique à l'origine de l'action :

L'analyse continue des données mondiales suite à ce correctif produit n'a pas montré d'augmentation significative du taux de réactions tissulaires indésirables locales rapporté au niveau mondial. Toutefois, les données complémentaires, qui incluent les variations des taux de réactions tissulaires indésirables locales entre les sites, peuvent potentiellement être révélatrices d'une probabilité accrue d'occurrences de ces réactions avec les systèmes prothétiques de hanche modulaires Rejuvenate et ABG II Modular. Sur la base des informations reçues à ce jour, Stryker a décidé de procéder à un rappel concernant ces dispositifs.

Risques potentiels associés

1. Génération excessive de débris et/ou d'ions métalliques. Les frottements et/ou la corrosion au niveau ou à proximité de la jonction du col modulaire risquent d'augmenter la génération d'ions métalliques dans l'espace articulaire environnant.
 - a. Le contact entre des ions métalliques et les tissus et structures au cours de la durée de vie utile d'un implant risque d'engendrer une réaction tissulaire indésirable locale, c'est-à-dire une inflammation des tissus associés subissant une réponse immunologique (métallose, nécrose et/ou douleur). Cette réaction peut nécessiter une chirurgie de révision.
 - b. Les patients présentant une sensibilité accrue à ces ions sont susceptibles de subir une réaction d'hypersensibilité/allergique qui peut nécessiter une chirurgie de révision.

2. Débris de frottement excessifs. Les frottements risquent d'engendrer une augmentation des débris métalliques dans l'espace articulaire (concentration de débris supérieure au seuil du patient), provoquant alors une ostéolyse. Cette ostéolyse peut être asymptomatique et nécessiter une chirurgie de révision.

Remarque : Stryker n'a reçu aucun signalement de fracture du col modulaire associée aux frottements/à la corrosion.

Mesures d'atténuation du risque

Tous les implants encore présents sur le marché doivent être retournés à Stryker dans le cadre de cette action

Suivi Patient

Les chirurgiens doivent veiller à ce que les patients chez lesquels a été mis en place un système prothétique de hanche modulaire ABG II Modular soient suivis régulièrement et fassent l'objet d'une évaluation clinique selon le protocole du chirurgien ou le protocole institutionnel.

Si un patient a des douleurs et/ou présente un gonflement au niveau de l'aîne, du fessier, de la hanche latérale ou de la cuisse, le chirurgien doit écarter tout descellement aseptique et toute sepsie périprothétique, problèmes survenant fréquemment après une arthroplastie et non liés à une réaction tissulaire indésirable locale aux débris d'usure métalliques. Après avoir écarté tout descellement aseptique et toute sepsie périprothétique, le chirurgien doit rechercher une éventuelle réaction tissulaire indésirable locale aux débris d'usure métalliques. Cet examen inclut une analyse sanguine pour détecter les niveaux d'ions métalliques (des niveaux de Cr et de Co de plus de 7 ppb sont habituellement considérés comme élevés) et soit une IRM, soit une échographie, pour rechercher la présence de masses de tissus mous ou l'accumulation de liquides. Si les résultats mettent en évidence une réaction tissulaire indésirable locale, le chirurgien doit envisager de procéder à une révision de l'implant fémoral en le remplaçant par une tige monolithique.

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

- 1. Procéder à l'identification de tous dispositifs concernés présents au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine**
- 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 RA2012-067EXT 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 dispositifs 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 action de rappel de produits 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des 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 remercions pour votre collaboration qui nous permet d'atteindre cet objectif.

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 S.A.S
ZAC - Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan / France
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83
Fax : + 33 (0) 472 45 36 65
nathalie.froussart@stryker.com
www.stryker.eu

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2012-067EXT

Nom du client
Code Client
Adresse du client

Identifiant FSCA : Rappel de Produits RA2012-067EXT

Description :

Tiges modulaires ABGII Modular et cols modulaires ABGII Modular

Tiges modulaires Rejuvenate et cols modulaires Rejuvenate (non distribués en France)

Référence produit – Numéro de lot : Voir liste ci-dessous – Tous les lots

Type d'action : Rappel de produits

● **J'ai reçu la notification de Stryker® Orthopaedics m'informant de la mise en œuvre d'un rappel de produits pour les produits référencés ci-dessus.**

Cette notification a été diffusée en interne à toutes les personnes concernées.

● **Je déclare avoir vérifié la quantité de produits en stock au sein de notre établissement, identifié les quantités ci-dessous et les avoir isolées en quarantaine**

→ compléter le tableau ci-dessous

<u>Référence</u>	<u>Dénomination</u>	<u>Quantité identifiée en Stock</u>	<u>Référence</u>	<u>Dénomination</u>	<u>Quantité identifiée en Stock</u>
4845-4-101	ABGII. Modular Stem		4845-4-410	ABGII Modular short neck	
4845-4-102	ABGII. Modular Stem		4845-4-411	ABGII Modular short neck	
4845-4-103	ABGII. Modular Stem		4845-4-412	ABGII Modular short neck	
4845-4-104	ABGII. Modular Stem		4845-4-413	ABGII Modular short neck	
4845-4-105	ABGII. Modular Stem		4845-4-414	ABGII Modular short neck	
4845-4-106	ABGII. Modular Stem		4845-4-415	ABGII Modular long neck	
4845-4-107	ABGII. Modular Stem		4845-4-416	ABGII Modular long neck	
4845-4-108	ABGII. Modular Stem		4845-4-417	ABGII Modular long neck	
4845-4-201	ABGII. Modular Stem		4845-4-418	ABGII Modular long neck	
4845-4-202	ABGII. Modular Stem		4845-4-419	ABGII Modular long neck	
4845-4-203	ABGII. Modular Stem				
4845-4-204	ABGII. Modular Stem				
4845-4-205	ABGII. Modular Stem				
4845-4-206	ABGII. Modular Stem				
4845-4-207	ABGII. Modular Stem				
4845-4-208	ABGII. Modular Stem				

Le cas échéant, merci de préciser « Plus d'unité en stock »

Nom du Signataire
(en caractères d'imprimerie)

Date

(En caractères d'imprimerie)
Fonction du signataire

Téléphone

Signature :

Cachet de l'établissement :

**Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 7 jours calendaires à:
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65**