

Pusignan, le 17 juillet 2013

À l'attention de : Directeur de l'hôpital OU Correspondant matériovigilance OU Superviseur

URGENT - MISE À JOUR DE LAFIELD SAFETY NOTICE : RA2013-033

Description : PLAQUES OASYS® MIDLINE OCCIPUT

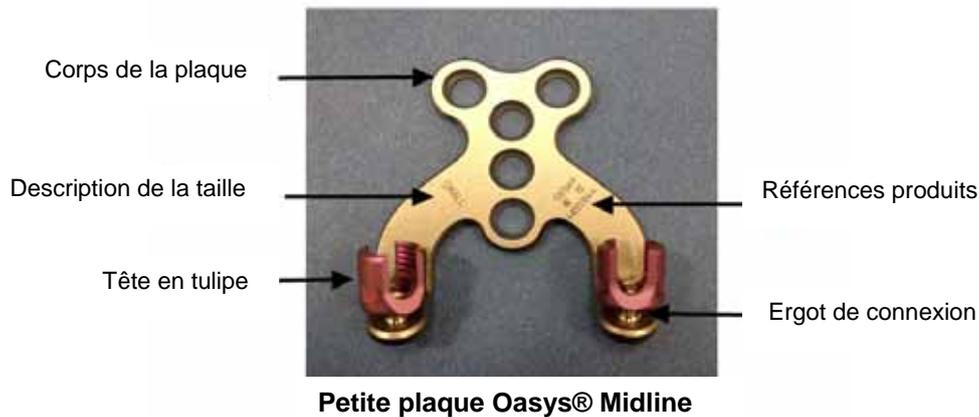
Numéro de lot : tous les numéros de lot

Produits rappelés : PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT
références 48551044 à 48551048 et
références 48571044 à 48571048

Le « **insérer la date** », vous avez été informé de l'initiation d'un rappel des PLAQUES OASYS MIDLINE. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des dangers potentiels et de vous apporter des informations sur la limitation des risques.

Description du produit

Le système occipito-cervico-thoracique OASYS® est composé de crochets, de vis polyaxiales et de tiges, ainsi que de plaques et de vis à os. Le système est destiné à faciliter la fusion de la colonne cervicale. La plaque OASYS® Midline Occiput permet de se positionner directement sur la crête occipitale externe. L'implant se compose d'un corps de plaque qui se fixe à l'occiput, de deux prolongements qui amènent la plaque jusqu'à la colonne cervicale et de deux têtes de vis (tête en tulipe) reliées à la plaque par deux ergots, qui maintiennent la connexion tige-plaque. Les tailles varient en fonction de la longueur et de la largeur des prolongements de la plaque. Le corps de la plaque et les têtes de vis restent constants. Ces plaques sont constituées d'alliage de titane Ti6Al4V.



Petite plaque Oasys® Midline

Problème relatif au produit

Stryker® a reçu des rapports de clients évoquant une fracture postopératoire de l'ergot de connexion. Stryker® n'a pas été informé d'autres conséquences que la chirurgie de révision pour les patients ayant connu ce type de fracture. Ces rapports sont en cours d'investigation.

Risque potentiel

Le chirurgien implante une plaque Oasys® Midline, puis :

- a. Une charge excessive aiguë est appliquée à l'ergot de connexion, entraînant la fracture de celui-ci ; ou
- b. Une charge excessive répétée est appliquée à l'ergot de connexion entraînant la fracture de celui-ci (fracture de fatigue)

Danger potentiel

Pour les risques potentiels décrits ci-dessus, les dangers potentiels qui en découlent sont des lésions des tissus mous et une chirurgie de révision pour remplacer l'implant fracturé.

Mesures d'atténuation du risque

Pour minimiser tous les risques potentiels pour les patients pendant les investigations produit, Stryker® Spine procède au retrait volontaire de ces dispositifs du marché.

Pour les patients sur lesquels une plaque Oasys® Midline a été implantée, Stryker® Spine recommande une évaluation clinique et radiographique de routine, jusqu'à deux (2) ans après l'opération.

L'examen des réclamations révèle que la probabilité d'occurrence et le risque associé à la fracture de la brochure sont plus élevés avant la fusion de l'os qu'après. De plus, comme décrit dans nos instructions d'utilisation, ces implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires conçus pour stabiliser le site opératoire pendant le processus de cicatrisation normal. Une fois la cicatrisation achevée, ces dispositifs n'ont plus de fonction et peuvent être retirés.

Pour les patients ayant été confrontés à une défaillance matérielle mais n'ayant pas subi de chirurgie de révision, un suivi clinique et radiographique de routine devrait être adéquat. Toutefois, toute évolution des symptômes telle qu'une douleur accrue, une faiblesse ou un engourdissement doit mener à une évaluation plus urgente.

Pour les patients qui ont subi une chirurgie de révision, Stryker Spine recommande des soins postopératoires de routine adaptés aux patients ayant subi une révision de la fusion de la colonne cervicale.

Informations supplémentaires

En cas de questions, vous pouvez contacter votre coordinateur Stryker local :

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

nathalie.froussart@stryker.com - Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36

Catherine KARABOUT
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires