

Pusignan, le 11 décembre 2014.

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

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matériovigilance
- au Chef de Bloc Rachis pour diffusion au personnel soignant concerné

**SUIVI de l' URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-033  
Mise à jour et Formulaire de réponse client à compléter**

**Description :** PLAQUES OASYS MIDLINE  
**Références produit :** 48551044 à 48551048

**N° de lot :** 48571044 à 48571048  
Tous les numéros de lot

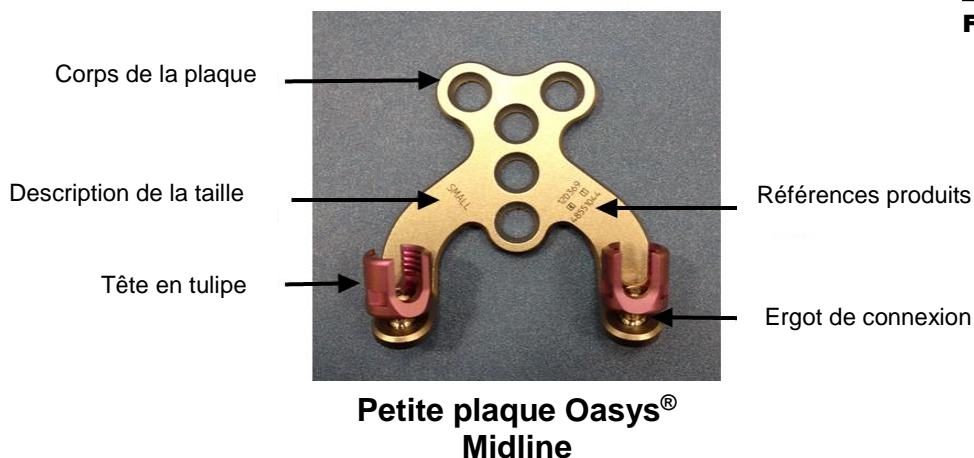
Référence	Description du produit
48571044	PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — PETITE
48571045	PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — MOYENNE
48571046	PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — GRANDE
48571047	PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — GRANDE-LONGUE
48571048	PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — MINI
48551044	ENSEMBLE PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — PETITE
48551045	ENSEMBLE PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — MOYENNE
48551046	ENSEMBLE PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — GRANDE
48551047	ENSEMBLE PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — GRANDE-LONGUE
48551048	ENSEMBLE PLAQUE OASYS® MIDLINE OCCIPUT — MINI

Madame, Monsieur,

**En mai 2013, vous avez été informé(e) du rappel des plaques OASYS® Midline. L'objectif de la présente lettre est de vous informer de la remise sur le marché des plaques OASYS® Midline et des mises à jour apportées à la technique chirurgicale OASYS® dans le but de réduire les risques pour les patients.**

**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**

### **INFORMATIONS GENERALES ET CAUSE A L'ORIGINE DE LA FSCA :**

En 2013, vous avez été informé(e) du rappel des plaques OASYS® MIDLINE, les signalements de clients pour des chirurgies de révision imputables à une fracture de l'ergot de connexion ayant dépassé les seuils identifiés avant la mise sur le marché. Le retrait du marché de ces dispositifs s'est achevé en février 2014, avec une efficacité de 95 %.

Avant le rappel des produits, Stryker Spine avait reçu huit signalements de fracture de l'ergot de connexion, qui relie la tête en tulipe au corps de la plaque. Toutes ces fractures sont survenues en post-opératoire et ont nécessité une chirurgie de révision. Par ailleurs, le nombre des réclamations dépassait les prévisions établies lors de l'évaluation des risques menée avant la mise sur le marché. La combinaison de ces deux facteurs nous a conduits à interrompre la distribution des plaques occipitales OASYS® Midline et à rechercher l'origine des fractures de l'ergot de connexion. Pour minimiser tous les risques potentiels pour les patients pendant les investigations, Stryker Spine a procédé au retrait volontaire de ces dispositifs du marché.

Les investigations menées sur les fractures de l'ergot de connexion ont inclus des tests et analyses internes et indépendantes sur la fabrication, la conception, les alliages, la technique chirurgicale, la sélection des patients, les mesures d'évaluation des risques, et des analyses de cas.

Les investigations de Stryker Spine n'ont mis en évidence aucune non-conformité au niveau de la conception ou de la fabrication des plaques. Les facteurs suivants ont été identifiés comme étant à l'origine du défaut :

- Manque de fusion (arthrodèse), dépassant ainsi l'indication du dispositif, à savoir une stabilisation temporaire. Cela est lié à la pathologie du patient.
- Mauvaise construction biomécanique entraînant ainsi une charge déséquilibrée et/ou supplémentaire sur le dispositif. Cela est lié à la connaissance des capacités globales du système et de son utilisation en fonction du rapport bénéfices/risques, notamment en présence d'une tumeur ou d'un traumatisme.
- Sélection et adéquation des patients lorsque des interventions réalisées dans le passé compromettent l'efficacité de la chirurgie de révision ou l'état de santé général du patient, notamment la consommation de nicotine.
- Manque de visibilité et mauvaise compréhension de la part des chirurgiens des capacités du système OASYS® dans le traitement de pathologies rachidiennes complexes.

Compte-tenu des conclusions des investigations, Stryker Spine a donc décidé de remettre sur le marché les plaques occipitales Midline sans en modifier la conception. Stryker Spine met à disposition les supports suivants qui justifient la conception des plaques occipitales Midline ainsi que leur utilisation prévue :

1. Résumé des modifications apportées à la technique chirurgicale (ci-joint)
2. Monographie technique/Etude biomécanique (ci-jointe)
3. Animation : <http://youtu.be/jxu9ynKvQpl>

### **RISQUES POTENTIELS**

Les risques potentiels liés à l'implantation d'une plaque Midline sont inchangés **si les indications d'utilisation et/ou la technique chirurgicale ne sont pas respectées.**

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).

### **PREJUDICE POTENTIEL**

Pour les risques potentiels décrits ci-dessus, les dommages 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**

Afin de minimiser tous les risques potentiels pour les patients et compte tenu des résultats d'investigation, Stryker Spine a décidé de mettre à la disposition des chirurgiens des supports supplémentaires qui justifient la conception et l'utilisation prévue.

- a) La technique chirurgicale a été mise à jour de façon à apporter des clarifications et des informations sur l'implantation des plaques OASYS® Midline.
- b) Une monographie technique/étude biomécanique a été publiée pour justifier la conception.

### **SUIVI ET SURVEILLANCE DU PATIENT**

Pour les patients sur lesquels une plaque OASYS® Midline a été implantée, Stryker Spine recommande une évaluation post-opératoire clinique et radiographique de routine de la fusion cervicale. Toutefois, les patients signalant ou présentant une évolution de leurs symptômes telle qu'une douleur accrue, une faiblesse ou un engourdissement doivent faire l'objet d'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**

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de l'intention de Stryker de remettre les plaques OASYS® Midline sur le marché. Un exemplaire de la présente Field Safety Notice leur a été remis.

### **ACTIONS REQUISES :**

1. Lisez attentivement ce courrier et tous les documents qui l'accompagnent :
  - Résumé des modifications apportées à la technique chirurgicale
  - Monographie technique/Etude biomécanique.
  - Animation
2. Assurez-vous de la distribution en interne des exemplaires de cette FSN à tous les utilisateurs concernés.
3. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
  - Indiquez-nous les coordonnées, de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
4. Nous vous rappelons 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 – direction de la surveillance – par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint dans les **cinq** jours suivant sa date de réception pour confirmer que vous avez pris connaissance du présent avis.
6. Votre représentant commercial Stryker local vous contactera très prochainement et vous remettra la version mise à jour de la technique chirurgicale.

Encore une fois, au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée 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.

Si, dans l'intervalle, vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le signataire du présent courrier.

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

Nathalie FROUSSART  
Responsable Affaires Réglementaires  
[nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

**Formulaire de réponse client : RA2013-033 – Mise à jour**

***Merci de retourner ce formulaire complété à Stryker France***

Description du produit : PLAQUES OASYS MIDLINE  
Références produit : 48551044 à 48551048 et 48571044 à 48571048

J'accuse réception de la Field Safety Notice relative à cette action et atteste avoir lu et compris la FSN et tous les documents connexes.

**NOUS AVONS DISTRIBUÉ DES DISPOSITIFS CONCERNÉS :**     OUI     NON

Si oui, indiquez les coordonnées ci-dessous :

Nom de l'établissement \_\_\_\_\_  
Adresse de l'établissement \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**FORMULAIRE REMPLI PAR :**

Signature :	_____	Date :	_____
Nom :	_____	Établissement :	_____
Fonction :	_____	Qualité :	_____
Adresse :	_____	N° de tél. :	_____
	_____	E-mail :	_____

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : [nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)**