

Pusignan, le 24 avril 2015.

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

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matérovigilance
- au Chef de Bloc Orthopédie pour diffusion au personnel soignant concerné

**MISE A JOUR - URGENT FIELD SAFETY NOTICE  
RAPPEL DE PRODUITS - RA2014-169**

**Description :** Guide Lame modulaire pour résection fémorale distale TRIATHLON (Prothèse de Genou)  
**Référence :** 6541-1-723  
**N° de lot :** Voir liste ci-joint

Madame, Monsieur,

En Février 2015, Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics a initié une action corrective produit (RA2014-169, TRIATH-BUL-3) pour les produits mentionnés ci-dessus et nous vous avons adressé un courrier début mars pour vous en informer.

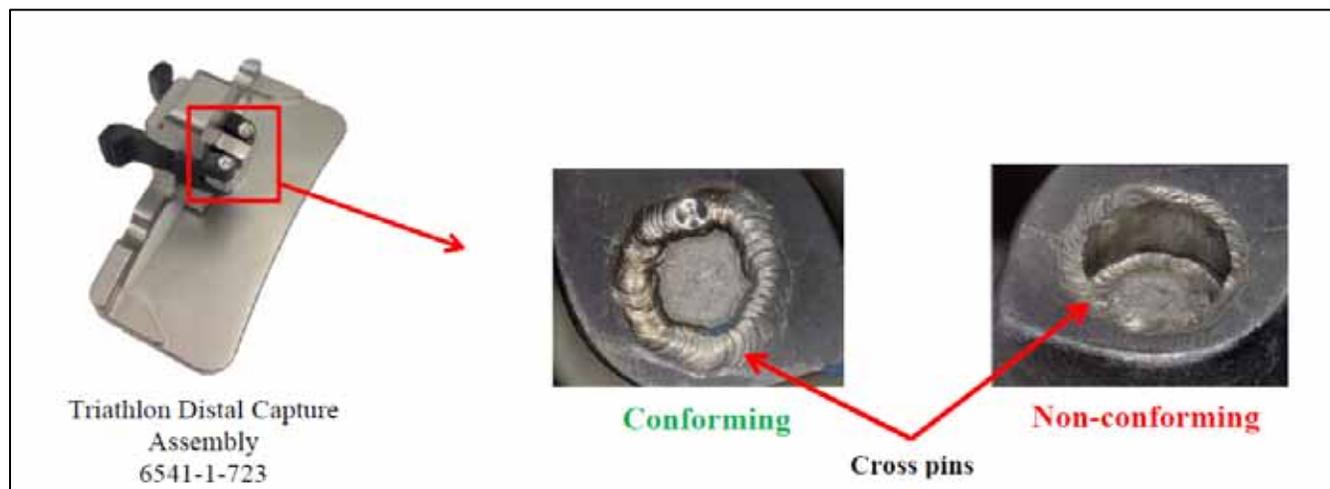
Dans cette communication, nous vous indiquons que Stryker Orthopaedics avait reçu des réclamations concernant la dissociation de la vis transversale des gâchettes d'action (ailettes noires) du guide-lame modulaire pour résection fémorale distale Triathlon (référence 6541-1-723), pouvant conduire à la perte ou à la dissociation du mécanisme des gâchettes d'action et/ou de la vis transversale. Bien qu'il soit facultatif de recourir à une « résection avec capture » pour une résection fémorale distale dans une arthroplastie totale primaire de genou Triathlon, si le chirurgien choisit cette option, les risques potentiels suivants ne peuvent pas être écartés en cas de survenue de cette dissociation :

- Complications associées à un allongement du temps opératoire d'au moins 15 minutes
- Chirurgie de révision pour récupérer le ou les composant(s) perdu(s)
- Réaction inflammatoire locale
- Inflammation
- Réaction inflammatoire

Nous vous avons informé des facteurs d'atténuation des risques suivants

Cette rubrique fait mention d'inspections susceptibles d'empêcher l'utilisation au bloc opératoire d'un guide-lame modulaire pour résection fémorale distale Triathlon dont le mécanisme de gâchette est non conforme, afin de réduire l'exposition des patients aux préjudices potentiels répertoriés ci-dessus.

Appliquez une pression sur les gâchettes d'action (ailettes noires) du guide-lame modulaire pour résection distale Triathlon et serrez-les, puis inspectez visuellement les vis transversales pour vérifier que la soudure les maintient bien dans la position adéquate\*.



Après avoir vérifié que le mécanisme de gâchette du guide-lame est conforme, le procédé d'utilisation de l'instrument reste identique à celui que décrit le protocole chirurgical associé (Triathlon – Système de prothèse de genou)

\*L'inspection des dispositifs réutilisables, comme décrite dans les instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation, à l'inspection et à la maintenance des dispositifs orthopédiques (LSTPI-B rév. 2, 08/12 ; page 8), indique qu'il convient de réaliser systématiquement des vérifications fonctionnelles. Il convient de contrôler le bon assemblage des dispositifs d'accouplement et de manipuler les instruments dotés de pièces mobiles afin d'en vérifier le bon fonctionnement (si nécessaire, une huile lubrifiante de qualité médicale adaptée à la stérilisation à la vapeur peut être appliquée).

Nous vous informons que Stryker a commencé la transition programmée de cette action vers un rappel de produits volontaire pour des lots spécifiques. La seconde phase de cette action se poursuivra au cours de l'année 2015, où nous remplacerons tous les lots concernés. Veuillez noter, toutefois, que les risques potentiels associés au rappel de produit RA2014-169 n'ont pas changé depuis le courrier précédent (que nous rappelons ci-dessous pour référence : TRIATH-BUL-3).

**REMARQUE IMPORTANTE :**

1. **Ne renvoyez pas** les guides lame modulaire pour résection fémorale distale Triathlon à réception de ce courrier : un planning de remplacement établi pour votre établissement sera coordonné par la division Genou / le service client. Un représentant Stryker® contactera votre établissement pour initier le process d'échange.
2. Les guide-lame modulaire pour résection distale Triathlon **peuvent continuer à être utilisés en tenant compte des informations fournies dans le bulletin correctif produit (TRIATH-BUL-3) jusqu'à leur remplacement.**
3. La référence du guide-lame modulaire pour résection distale Triathlon **ne sera pas** modifiée.

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu le(s) produit(s) référencé(s) ci-dessus.

Un représentant Stryker prendra contact avec vous afin d'initier la procédure d'échange.

Les instructions de retour des lots concernés par le rappel vous seront communiquées par un représentant Stryker une fois le planning de remplacement défini.

*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 – 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.*

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,

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

***PJ : Liste des lots concernés par le rappel de produits***

**STRYKER® ORTHOPAEDICS – RAPPEL DE PRODUITS - RA2014-169**  
**Liste des numéros de lot concernés**

ER5ND5	ER6EG4	ER8SK2P
ER5NE4	ER6EG5	ER8SK3
ER5NE4M	ER6EG5A	ER8SK3X
ER6CG9	ER6KA1	ER8SK4
ER6CG9A	ER6KA2	ER8SK4A
ER6CH1	ER6KA3	ER8SK4T
ER6CH1A	ER6KA3A	ER8WA6
ER6CH1D	ER6KA3T	ER8WA6P
ER6CH1M	ER6KA4	ER8WA6X
ER6ED1	ER6KA5	ER8WA9
ER6ED1A	ER6KA6	ER8WA9A
ER6ED2	ER6KA7	ER8WA9P
ER6ED3	ER6KA7T	ER9CH0
ER6ED4	ER6KA8	ER9CH0A
ER6ED5	ER6KA8T	ER9EA7
ER6ED6	ER6KA9	ER9HR7
ER6ED7	ER6KD1	ER9WA9
ER6ED7E	ER6KD2	
ER6ED8	ER6KD3	
ER6ED8J	ER6KD4	
ER6ED9	ER6KD5	
ER6EE1Y	ER6KD6	
ER6EE2	ER6KD7	
ER6EE6	ER6MA3	
ER6EE6M	ER6MA4	
ER6EE7	ER6SA3	
ER6EE7J	ER6SA3J	
ER6EF2	ER6SA3X	
ER6EF3	ER6SA4	
ER6EF3A	ER7MA3	
ER6EF4	ER7MA3D	
ER6EF4M	ER7MA3M	
ER6EF5	ER7MA3T	
ER6EF6	ER7MA4	
ER6EF6P	ER7MA4A	
ER6EF8	ER7MA4E	
ER6EF9	ER7MA4T	
ER6EG2	ER8SK2	
ER6EG3	ER8SK2M	