

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

Mezzieu, le 25 janvier 2008.

«Nom_etablissement»

«Adresse_1»

«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre Dir» «Nom_Dir»,
Directeur d'établissement

Copie :

«Titre_Phr» «Nom_Phr», Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Correspondant Matériovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet:

Notification de rappel de produits sur le marché concernant les cupules TRIDENT® Hémisphériques et cupules TRIDENT® PSL

Références :

500-01-xxx, 500-11-xxx, 502-01-xxx, 502-11-xxx, 508-01-xxx, 508-11-xxx, 540-01-xxx, 540-11-xxx, 542-01-xxx, 542-11-xxx, 543-01-xxx

N/Réf. :

RA2008-005

«Titre Dir»,

Le 21 janvier 2007, Stryker Orthopaedics a initié un rappel de produits pour toutes les cupules TRIDENT® Hémisphériques et PSL fabriquées par notre usine de Cork (Irlande) entre janvier 2000 et décembre 2007.

Au cours d'une récente évaluation du process de nettoyage de l'usine de Cork, certains produits ont présenté un taux de résidus de fabrication supérieur à nos critères d'acceptation internes.

Aux vues de ces données, il est possible que certaines cupules TRIDENT® fabriquées par l'usine de Cork depuis 2000 aient dépassé nos normes internes.

Reconnaissant que certaines cupules TRIDENT® Hémisphériques et PSL puissent ne pas être conformes à nos spécifications internes, Stryker Orthopaedics a décidé d'initier ce rappel pour les références listées ci-dessus.

Stryker Orthopaedics, se basant sur des avis cliniques, ne pense pas que ces constatations indiquent une augmentation du risque pour la santé des patients et à ce jour ne recommande pas d'action supplémentaire. Les chirurgiens en charge du suivi de leur patients restent les plus à même d'établir un avis médical et de prendre une décision finale.

L'investigation de Stryker Orthopaedics a inclus une série complète de tests afin d'évaluer les niveaux d'endotoxines bactériennes, de cytotoxicité et de contaminants toxicologiques. Les résultats de ces tests ont tous été hautement acceptables aux vues des critères d'acceptation industriels, et ont fourni des données précises indiquant que les produits sont exempts de tout contaminant toxicologique et sont conformes aux normes de stérilisation industrielles.

Toutefois, des tests complémentaires conduits dans le cadre de nos procédures internes habituelles ont mis en évidence que le niveau moyen de résidus de fabrication, dans certains cas, dépasse les critères d'acceptation minimums imposés par Stryker Orthopaedics.

Le risque potentiel associé est qu'il n'y ait pas d'ostéointégration de l'implant. Les avis médicaux actuels et historiques des experts de Stryker Orthopaedics concordent pour indiquer qu'il n'y a pas de risque accru pour les patients implantés. Il est important de noter que l'échec de fixation biologique peut résulter de nombreux facteurs non liés au dispositif lui-même.

Merci de noter aussi que :

- 1) Les cupules TRIDENT® PSL, fabriquées par notre usine de Mahwah (USA) durant la même période ne sont pas concernées par le présent rappel et peuvent continuer à être implantées.
- 2) Les cupules TRIDENT® Hémisphériques et PSL, fabriquées depuis janvier 2008 par notre usine de Cork ne sont pas concernées par le présent rappel et peuvent être implantées.

Les instructions jointes (pages 3 et 4) doivent être suivies pour identifier les produits faisant l'objet du rappel de produits.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par le présent rappel ont été livrés au sein de votre établissement. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

1. **Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement ;**
2. **Placer immédiatement en quarantaine ces produits ;**
3. **Compléter l'attestation RA2008-005 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 5 jours, au 04.72.45.36.65, à l'attention de Nathalie Froussart.**

A réception de cette attestation, nous prendrons contact avec vous dans les plus brefs délais afin d'organiser le retour et le remplacement des produits.

Notre représentant Stryker peut également vous porter assistance pour identifier avec vous des solutions sur les autres gammes Stryker afin de minimiser l'impact chirurgical à court terme ; nos divisions de fabrication se sont d'ores et déjà organisées pour un remplacement des produits en un temps acceptable et commencent à mettre sur le marché les nouveaux produits fabriqués par Cork.

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit.

Si vous êtes informés d'une problématique clinique liée aux cupules TRIDENT® Hémisphériques et PSL qui ont été implantées dans votre établissement, merci de contacter le service Affaires Réglementaires – Matériorvigilance Stryker au 04.72.45.35.83.

Nous vous prions d'agréer, «Titre Dir», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Attestation de rappel de produits RA2008-005

PRODUITS CONCERNES PAR LE RAPPEL DE PRODUITS CUPULES TRIDENT® HEMISPHERIQUES ET PSL

1. Références : 500-01-xxx, 500-11-xxx, 502-01-xxx, 502-11-xxx, 508-01-xxx, 508-11-xxx, 540-01-xxx, 540-11-xxx, 542-01-xxx, 542-11-xxx, 543-01-xxx
2. Etiquette produit comme illustrée ci-dessous sur le schéma 1.
3. Date d'expiration comprise entre janvier 2005 et décembre 2012 comme indiqué sur le schéma 2.

Schéma 1

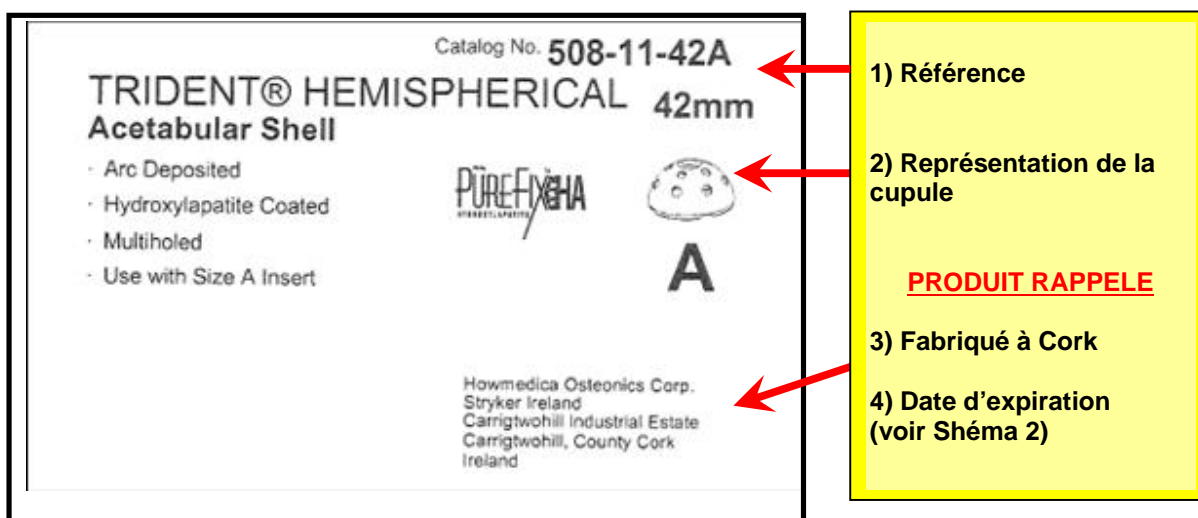
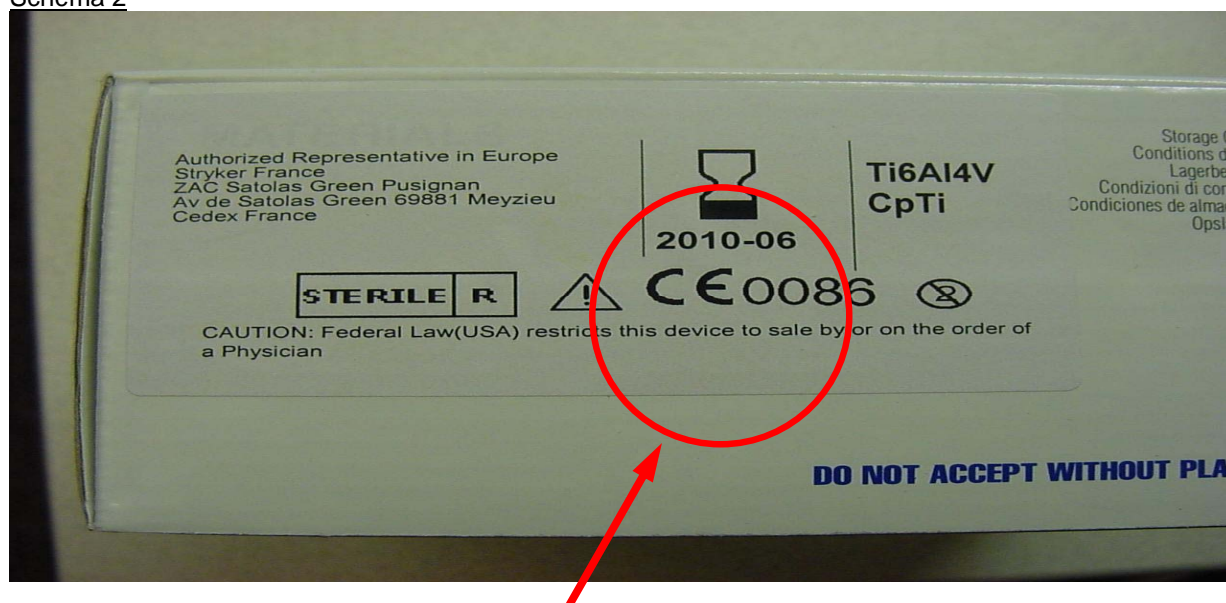


Schéma 2



Sous le symbole du sablier :

→ les 4 premiers chiffres correspondent à l'année et les deux chiffres suivants correspondent au mois.

Les produits dont la date est comprise entre 2005-01 (janvier 2005) et 2012-12 (décembre 2012) sont concernés par le rappel de produits.

**PRODUITS NON CONCERNES PAR LE RAPPEL DE PRODUITS
CUPULES TRIDENT® HEMISPHERIQUES et PSL**

Schéma 3:

Etiquette des produits fabriqués à notre usine de Cork (Irlande) depuis le 1er janvier 2008

Catalog No. **508-11-42A**

TRIDENT® HEMISPHERICAL 42mm
Acetabular Shell

- Arc Deposited
- Hydroxylapatite Coated
- Multiholed
- Use with Size A Insert

A

Howmedica Osteonics Corp.
Stryker Ireland
Carrigtwohill Industrial Estate
Carrigtwohill, County Cork
Ireland

NOUVELLE
représentation de la
cupule sur fond noir

IMPLANTATION
AUTORISEE

Fabriqué à Cork

Schéma 4:

Toutes les cupules TRIDENT® PSL fabriquées par notre usine de Mahwah (USA) peuvent être implantées.

**Etiquette des cupules TRIDENT®
fabriquées par notre usine de
Mahwah avant février 2007**

Catalog No. **542-11-52E**

TRIDENT® PSL®
Acetabular Shell

- Arc Deposited
- Hydroxylapatite Coated
- Cluster Screw Holes
- Use with Size E Insert

E

Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
A subsidiary of Stryker Corp.
Made in USA

**H8255421152E0L*

**\$8013130107CASECASESECL0*

**Etiquette des cupules TRIDENT®
fabriquées par notre usine de
Mahwah après février 2007**

		2008-02	SIZE
	Trident® PSL® HA		52mm
	Cluster Acetabular Shell		ALPH CDE
TEAHV CP TI Ca(PO ₄) ₂ (OH)	Arc Deposited - HA Coated Cluster Screw Holes		E
	(REF) 542-11-52E	(LOT) ABC1234567890	

IMPLANTATION
AUTORISEE

ATTESTATION de RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHÉ
RA2008-005

NOM DE L'ETABLISSEMENT : _____

Gamme de produits : **Cupules TRIDENT® Hémisphériques et PSL**

Références : **500-01-xxx, 500-11-xxx, 502-01-xxx, 502-11-xxx, 508-01-xxx, 508-11-xxx, 540-01-xxx, 540-11-xxx, 542-01-xxx, 542-11-xxx, 543-01-xxx**

Champ d'application :

Tous les produits fabriqués par Stryker Orthopaedics (Cork) entre le 01/01/2000 et le 12/12/2007

Mme / Mr : _____

Fonction : _____

N° téléphone : _____

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 la colonne 2).

Référence	Colonne (1) Quantité identifiée par Stryker France en Dépôt	Colonne (2) Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine

Nombre de colis à reprendre :

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement :