

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
t: 33 (0)4 72 45 36 00 f: 33 (0)4 72 45
36 99
prenom.nom@stryker.com

Meyzieu, le 24 juin 2010

NOM ETABLISSEMENT

ADRESSE1

ADRESSE2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement,

A l'attention du Correspondant Matériovigilance

A l'attention du Chef de Service Orthopédie

- Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement
- Courriers simples envoyés au Correspondant Matériovigilance et au Chef de Service orthopédie pour diffusion aux chirurgiens concernés

Objet: Rappel de produit concernant les guides de coupe antérieure Scorpio

Référence produit : 7650-5003

N/Réf. : RA2009-244

Madame, Monsieur,

Notre division de fabrication, Stryker Orthopaedics initie un rappel de produit concernant **les guides de coupe antérieure Scorpio** référence 7650-5003. Même si la probabilité globale de survenue est peu probable, nous tenons à vous informer ci-après de la problématique rencontrée, des risques potentiels associés et des actions retenues.

Problématique

Il a été identifié que l'une des deux tiges du support du Guide de coupe antérieure peut se dissocier du corps principal de la pièce, du fait d'un éventuel défaut au niveau de la soudure. Les soudures peuvent se fracturer dans la zone de contraintes élevées lorsque le support est soumis à des efforts de flexion. Ces contraintes de flexion peuvent survenir au cours d'une intervention chirurgicale normale ou lors d'opérations classiques de nettoyage ou de manipulation.

Risques potentiels associés

L'une des deux tiges se dissocie du support du Guide de coupe antérieure. Les événements prévisibles suivants peuvent intervenir :

1. La dissociation d'une tige intervient au cours de sa manipulation entre deux interventions chirurgicales. L'intervention chirurgicale qui suit n'est pas réalisée. Il n'existe pas de situation dangereuse ni de préjudice associé. Le risque pour le patient est négligeable.
2. La dissociation d'une tige survient de manière intra-opératoire. Un instrument de remplacement est disponible. Il existe un risque d'allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes. Le risque pour le patient est minime.
3. La dissociation d'une tige survient de manière intra-opératoire. Aucun instrument de remplacement n'est disponible. La tige restante s'insère dans l'orifice du Guide d'alignement fémoral. La situation de danger concerne le mouvement de rotation et le verrouillage par le chirurgien du Guide de coupe antérieure à l'aide de la tige restante. Il existe un risque d'allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes. Le risque pour le patient est minime.
4. La dissociation d'une tige survient de manière intra-opératoire. Aucun instrument de remplacement n'est disponible. La tige restante s'insère dans l'orifice du Guide d'alignement fémoral. Les risques potentiels associés sont les suivants :

- a. Le chirurgien réalise une incision à main levée alignée sans déviation par rapport à ce que l'instrument accomplirait, de sorte que la performance de l'implant n'est pas affectée. Il existe un risque d'allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes. Le risque pour le patient est minime.
- b. Le chirurgien réalise une incision à main levée alignée, avec une déviation par rapport à ce que l'instrument accomplirait, de sorte que la performance de l'implant est affectée. Les risques potentiels associés sont :
- i. Intra-opératoire : allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes. Le risque pour le patient est minime.
- ii. Post-opératoire : le composant mal aligné provoque un descellement prématuré, une usure et/ou une douleur aboutissant à une chirurgie correctrice afin de remplacer le composant. Le risque pour le patient est important / grave.

Actions retenues

Nos enregistrements indiquent que des dispositifs directement concernés par cette action ou les produits associés à ces dispositifs ont été livrés à votre établissement.

Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

- 1. Faire procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement, par les personnes habilitées,**
- 2. Faire placer ces dispositifs en quarantaine sans délai.**
- 3. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
- 4. Rester vigilants par rapport à cette action tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;**
- 5. Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à d'autres organisations des produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre leurs coordonnées. Nous prendrons contact directement avec ces organisations.**
- 6. Compléter l'attestation jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.72.45.36.65 à l'attention de Nathalie FROUSSART.**

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser le retour de ces produits.

Afin d'éviter toute relance inutile, merci de nous retourner ce document y compris dans l'hypothèse où vous ne possédez plus ces produits en stock.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

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 française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous restons, ainsi que notre force de vente, à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Attestation RA2009-244