

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

Pusignan, le 25 août 2010.

NOM ETABLISSEMENT
ADRESSE1
ADRESSE2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
Copie envoyée en envoi simple au Correspondant matériovigilance et au chef de service du Bloc Orthopédie*

Objet: Notification d'un rappel de produit concernant les tiges d'ancrage HMRS/GMRS pour les références citées ci-après (tous les lots)

Description de la tige	Références catalogue
Tiges d'ancrage courbes HMRS 12mm à 19mm	6365-5-0XX où XX = 12, 13, 14, 15, 16, 17 et 19
Tiges d'ancrage droites HMRS 11mm à 15mm	6367-4-0XX où XX = 11, 12, 13, 14 et 15
Tiges d'ancrage courbes GMRS/HMRS PLUS 12mm à 19mm	6365-5-1XX où XX = 12, 13, 14, 15, 16, 17 et 19
Tiges d'ancrage droites GMRS/HMRS PLUS 11mm à 15mm	6367-4-1XX où XX = 11, 12, 13, 14 et 15

N/Réf. : RA2009-370

Madame, Monsieur,

Suite à l'enregistrement de réclamations produit faisant état de fracture des tiges d'ancrage HMRS/GMRS citées en objet, Stryker Orthopaedics initie un rappel concernant ces produits.

Cause à l'origine de l'action corrective

32 réclamations produit relatives à des fractures ont été enregistrées de 1990 à 2009 concernant les dispositifs d'ancrage HMRS. L'occurrence a augmenté dans le temps (cette tendance a été observée au cours des trois dernières années) et les fractures observées ont souvent lieu entre le col et le premier trou de vis sur la tige.

- Les réclamations concernent des incidents survenus lorsque la tige d'ancrage a été utilisée sur le fémur distal, le fémur proximal ou le tibia proximal, mais on peut noter que la majorité des réclamations (25 sur 32) concernait le fémur distal.

- La tige d'ancrage peut être utilisée dans une reconstruction de genou à charnière fixe ou rotatoire, mais la majorité des réclamations concernait la reconstruction de genou à charnière fixe (18 sur 32).

Risques potentiels associés

La tige d'ancrage peut se fracturer dans des conditions de contraintes excessives. Les évaluations technique et médicale réalisées ont permis de mettre en évidence les risques potentiels associés suivants pour les patients:

- Il est possible que la collerette ou la tige se fracturent complètement ou partiellement.
- Une rupture de l'implant peut induire une instabilité osseuse.
- La rupture de l'implant peut conduire à une irritation des tissus mous.
- La fracture de la tige peut créer des zones de contrainte dans l'os, lesquelles risquent d'induire une fracture osseuse.

Une nouvelle chirurgie peut s'avérer nécessaire en cas de survenue d'une des problématiques précédemment citées.

Facteurs qui influencent le risque de survenue d'une rupture de l'implant

- **Poids du patient** – Dans la mesure où la fracture est due à des sollicitations de fatigue, le poids du patient peut contribuer au risque de fracture de la tige d'ancrage HMRS. Comme pour n'importe quel genou, les patients en surpoids ou obèses imposent une charge supplémentaire au dispositif, pouvant augmenter le risque de survenue d'un tel événement indésirable.
- **Niveau d'activité du patient** – Plus le patient est actif, plus le composant est soumis à une charge susceptible d'induire une fracture de l'implant.
- **Temps d'implantation** – Plus le dispositif reste implanté longtemps, plus le risque de fracture est élevé, compte tenu du nombre plus important de cycles de charge supportés par l'implant.
- **Qualité osseuse du patient** – Chez les patients dont la qualité osseuse est moindre, la tige doit résister à un pourcentage de poids plus important, ce qui augmente d'autant le risque de fracture.
- **Emplacement de l'implant** – Si une résection plus importante est réalisée et que la tige se trouve plus loin sur la diaphyse, la longueur d'os est moins importante pour supporter la charge.
- **Type d'articulation** – Le dispositif à charnière fixe impose davantage de contraintes au niveau de la fixation de l'implant par rapport à une prothèse de genou à moindres contraintes.

Suivi Patient

Stryker Orthopaedics ne recommande pas de suivi supplémentaire des patients à ce stade.

Les chirurgiens et les médecins traitants, informés de cette possibilité de fracture, doivent assurer le suivi des patients dans le cadre du suivi post-opératoire habituel.

Il est également à noter que la fracture de la tige est un effet indésirable potentiel et bien connu qui peut survenir avec toute prothèse articulaire totale.

Mesures à prendre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement des produits concernés par le présent rappel. Aussi, en accord avec l'Afssaps, et bien que ces dispositifs aient probablement été implantés (compte tenu des dates de facturation – entre 1999 et 2007), **nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder à l'identification des tiges d'ancrage HMRS/GMRS encore présentes en stock au sein de votre établissement et les placer en quarantaine.**
2. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
3. **Rester vigilant par rapport à cette action tant que toutes les mesures appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.**
4. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet de la présente action et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
5. **Compléter l'attestation RA2009-370 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, (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositifs en stock) ;**

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.

Stryker Orthopaedics maintient son engagement à développer, fabriquer et commercialiser des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients.
Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir excuser la gêne occasionnée par ce rappel de produits.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Qualité et Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Attestation de rappel de produits RA2009-370

ATTESTATION de RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHE – RA 2009-370

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : NOM ETABLISSEMENT (CODE ETABLISSEMENT)

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'identification des tiges d'ancrage HMRS/GMRS faisant l'objet du rappel de produits RA2009-370 présentes en stock au sein de votre établissement;
2. Placer immédiatement en quarantaine ces produits;
3. Transmettre le courrier de notification à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
4. Nous retourner la présente attestation de rappel dûment complétée sous un délai maximum de 7 jours par fax au 04 72 45 36 65;
5. Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie de ce document, à l'adresse suivante :

STRYKER France - Attention : Nathalie FROUSSART - ZAC de Satolas Green - 69330 PUSIGNAN

Si vous souhaitez le passage d'un transporteur pour le retour de ces dispositifs chez Stryker France, nous vous remercions de bien vouloir contacter Nathalie FROUSSART – Tél. : 04 72 45 35 83

Mme / Mr : _____ Fonction : _____

N° téléphone : _____

- Déclare avoir vérifié la présence en stock des produits rappelés, listés ci-dessous, et atteste :
 - que certaines unités sont présentes en stock et ont été placées en quarantaine (*compléter la colonne (1)*)
 - que certaines unités ont été utilisées (*compléter la colonne (2)*)
 - que certaines unités ont été détruites ou sont déclarées perdues (*compléter la colonne (3)*)
- Atteste que toutes les personnes concernées au sein de notre établissement de santé ont été informées de la présente action et que le courrier de notification ci-joint leur a été transmis.

Référence des tiges	N° de lots livrés à votre établissement	Quantité facturée	Quantité présente en stock et mise en quarantaine <i>Colonne (1)</i>	Quantité déclarée implantée <i>Colonne (2)</i>	Quantité déclarée perdue / détruite <i>Colonne (3)</i>

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement :

