

Stryker Europe

URGENT : FIELD NOTICE

Notre fabricant nous a informés d'un rappel de produit concernant les dispositifs médicaux dont les références sont mentionnées ci-dessous. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une livraison contenant certains des dispositifs mentionnés. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à suivre les instructions transmises par le fabricant.

Nous tenons à vous assurer que seuls les dispositifs mentionnés sont concernés par cette mesure.

Nous tenons à vous remercier par avance au nom de Stryker pour votre collaboration ainsi que pour votre support dans la mise en œuvre de cette action.

Veillez remarquer que, conformément à la directive sur les dispositifs médicaux et le document Meddev Vigilance Guidance, cette « Field Safety Corrective Action » a été transmise aux autorités compétentes locales dans tous les pays où les dispositifs concernés ont été distribués. Cette « Field Safety Notice » est publiée conformément aux règles détaillées ci-dessous édictées par les autorités compétentes européennes.

Type d'action

Rappel de produit

Date du rapport :	2010-10-11
Référence interne Stryker :	RA 2009-338
Nom du fabricant :	Stryker Orthopaedics Mahwah
Site Internet :	www.stryker.com

Coordonnées locales

Nom et prénom de la personne à contacter :	Nathalie Froussart
N° de téléphone de la personne à contacter :	04.72.45.35.83
Adresse électronique de la personne à contacter :	Nathalie.froussart@stryker.com

Informations produit

Description du produit :	GUIDE DE DÉTERMINATION DES TAILLES A/P FÉMORALES SCORPIO, GUIDE RÉGLABLE DE DÉTERMINATION DES TAILLES SCORPIO
Code produit/N° catalogue de départ :	8000-0313
Code produit/N° catalogue de fin :	8001-0313
Numéros des lots :	Lots commençant par les lettres "RD"
Version du logiciel (le cas échéant) :	Non applicable
Quantités distribuées sur votre site :	Veillez-vous reporter à l'attestation ci-joint
Date d'expiration du produit :	Non applicable
Durée de conservation/durée de vie du produit prévues :	Non applicable

Problématique

Description

Stryker® Orthopaedics a mis en évidence qu'il existe un risque pour que la vis à épaulement du guide de détermination des tailles Scorpio® (le « guide détermination des tailles ») se désolidarise du corps principal de l'instrument.

Population concernée

Patients ayant été opérés à l'aide de cet instrument.

Risques potentiels associés à l'utilisation du dispositif	
Les risques potentiels associés <u>sont décrits page 3.</u>	
Mesures d'atténuation du risque/ Mesures de précaution	
Néant	
Conseils spécifiques pour les chirurgiens au sujet des patients avec des dispositifs implantés	
Non applicable - dispositif non implanté	
Communications/Annexes	
Formulaire de réponse client :	1 page (attestation ci-joint à nous retourner complétée)
Mesures immédiates	
<ol style="list-style-type: none"> 1 Localisez et mettez en quarantaine immédiatement tous les dispositifs concernés par cette action. 2 Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. 3 Restez vigilants en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement. 4 Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les nouveaux utilisateurs. 5 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. 	
Informations pour le retour des produits	
<ol style="list-style-type: none"> 1 Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. <i>(Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner.)</i> 2 Retournez le formulaire complété à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65 3 Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés. 	
Nom	FROUSSART Nathalie
Fonction	Responsable affaires réglementaires Stryker France
Signature	

Risques potentiels associés à l'utilisation du dispositif

- 1 La vis risque de se désolidariser du guide de détermination des tailles en peropératoire. Les situations suivantes sont alors possibles :
 - a. Le chirurgien applique le guide de détermination des tailles sur la résection du fémur distal, essaie de paramétrer la rotation externe et remarque un jeu ou une rotation inhabituels/non caractéristiques du corps du guide de détermination des tailles. Ce jeu témoigne de la non-conformité du dispositif, et le chirurgien s'aperçoit que la vis est tombée. Il retrouve la vis. Cette non-conformité peut conduire aux situations à risque suivantes :
 - i. Le chirurgien aligne le guide de détermination des tailles et remet la vis en place. Le chirurgien continue à forer les orifices d'alignement afin de positionner le guide de résection 4 en 1.
 - ii. Le chirurgien patiente le temps d'obtenir un autre instrument.
Chacune des situations à risque ci-dessus peut se solder par des complications associées à un allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes. Le risque encouru par le patient est minime.
 - b. Le chirurgien détermine la taille de l'implant fémoral comme décrit dans le protocole. La vis d'épaulement du guide de détermination des tailles s'est désolidarisée, mais le chirurgien ne le remarque pas, ou alors, il l'enlève de l'espace articulaire. Cette situation peut s'avérer dangereuse si le chirurgien poursuit l'intervention et si la vis qui est tombée reste dans le corps du patient une fois que le chirurgien a suturé. Le chirurgien remarque la présence de la vis lors d'une radio postopératoire et doit réopérer pour retirer la vis. Le risque encouru par le patient est grave/important.
- 2 La vis se désolidarise du guide de détermination des tailles en préopératoire. Les situations suivantes sont alors possibles :
 - a. Le personnel de l'hôpital ou de Stryker® remarque que la vis s'est désolidarisée, et on remplace l'instrument par un dispositif fonctionnel avant toute utilisation ultérieure. Le patient ne court pas de danger potentiel associé à cette suite d'événements.
 - b. Le chirurgien ne remarque pas l'absence de la vis et détermine la taille de l'implant fémoral comme décrit dans le protocole. En l'absence de la vis d'épaulement, le guide de détermination des tailles ne fonctionne pas correctement : l'origine de l'angle de rotation fémorale est modifiée. Le chirurgien ne peut donc pas obtenir le réglage souhaité de la rotation fémorale du guide de détermination des tailles et, par conséquent, la préparation fémorale voulue. Le chirurgien poursuit l'intervention et l'implant fémoral est mis en place, mais la position, la rotation et/ou les dimensions ne sont pas celles voulues. Cette non-conformité peut conduire aux situations à risque suivantes :
 - i. Le chirurgien décide de réopérer pour corriger l'alignement de l'implant fémoral. Le risque encouru par le patient est grave/important.
 - ii. Le chirurgien décide de ne pas réopérer pour corriger l'alignement de l'implant fémoral. La fonction et/ou la longévité de l'implant (ou des implants) est compromise en raison d'une usure due au mauvais alignement des surfaces articulaires des implants. Le risque encouru par le patient est moyen.
 - iii. Le chirurgien décide de ne pas réopérer pour corriger l'alignement de l'implant fémoral. L'amplitude de mouvement de l'articulation est compromise en raison du mauvais alignement des surfaces articulaires des implants. Le risque encouru par le patient est moyen.
 - iv. Le chirurgien décide de ne pas réopérer pour corriger l'alignement de l'implant fémoral. Le mauvais alignement peut conduire au descellement des implants fémoraux. Le risque encouru par le patient est moyen.