

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 29 décembre 2010.

NOM ETABLISSEMENT

ADRESSE1

ADRESSE2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Chef de Service du Bloc Orthopédie

Objet :

Notification d'un rappel de produits concernant un lot d'Embase tibiale cimentée Triathlon de taille 4

Identifiant FSCA : Rappel de produit RA 2010-086
Type d'action : Rappel de produit à déclaration obligatoire
Référence produit : 5520-B-400
Numéro de lot : SRBLX

Madame, Monsieur,

Le 21 décembre 2010, en accord avec l'Afssaps, Stryker® Orthopaedics a initié un rappel pour le produit ci-dessus référencé en raison d'un dysfonctionnement du mécanisme de verrouillage risquant d'empêcher l'engagement de l'ergot de verrouillage dans l'insert.

Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels connus pouvant être associés à l'utilisation du produit concerné par ce rappel, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation du risque associés à l'utilisation du produit visé par ce rappel volontaire.

Problématique

Une enquête faisant suite à une réclamation client a déterminé, pour le produit référencé ci-dessus, que la longueur des fils métalliques de verrouillage peut être insuffisante de 0,010 " (0,25 mm), ce qui peut empêcher le mécanisme de verrouillage de fonctionner en raison d'une impossibilité d'engager l'ergot de verrouillage dans l'insert. Tous les produits du lot SRBLX concerné sont sous-dimensionnés.

Risque potentiel

Si le chirurgien se rend compte de l'insuffisance de l'engagement du mécanisme de verrouillage en cours d'intervention, les dommages potentiels pour le patient sont des complications associées à un allongement du temps opératoire de plus de trente minutes pour permettre le retrait et le remplacement de l'élément non-conforme.

Si le chirurgien ne se rend pas compte de l'insuffisance de l'engagement du mécanisme de verrouillage en cours d'intervention, les dommages potentiels pour le patient sont un risque de dissociation post-opératoire de l'insert tibial et de l'embase tibiale, et une dislocation nécessitant une révision de l'implant.

Atténuation du risque

Dans le cas où un dispositif visé par le rappel aurait été implanté, nous vous recommandons, à la demande de l'Afssaps, **de porter une attention particulière au positionnement de l'insert sur l'embase tibiale**, sur les clichés radiographiques face et profil réalisés à l'occasion du suivi normal des patients porteurs de ce type d'implant.

Les chirurgiens orthopédistes et les médecins traitants doivent être particulièrement attentifs à cette problématique lors du suivi des patients selon le cycle de traitement post-opératoire normal.

Nous considérons par ailleurs que les chirurgiens orthopédistes et les médecins traitants sont les mieux placés pour exercer un jugement médical pour leurs patients et qu'il leur revient de prendre la décision finale à ce sujet.

Tout produit restant sur le terrain sera renvoyé à l'usine dans le cadre de cette "Field Safety Corrective Action" et ne risquera donc pas d'être implanté.

Mesures à prendre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement un dispositif concerné par le présent rappel (voir le détail dans l'attestation RA2010-086 ci-joint). Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

- 1. Procéder à l'identification des dispositifs présents au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine.**
- 2. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
- 3. Rester vigilant par rapport à ce rappel 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 du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
- 5. Compléter l'attestation RA2010-086 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) ;**
- 6. Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie de l'attestation RA2010-086.**

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 reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette "Field Safety Corrective Action" pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette demande.

Notre force de vente reste bien naturellement à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2010-086

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

*Afin d'éviter toute relance inutile,
veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner*

Référence interne Stryker	RA2010-086
Description du produit	Embase tibiale cimentée Triathlon de taille 4
Références Produits	5520-B-400
Numéros des lots	SRBLX

Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action. Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente action réglementaire.

**IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS
(A COMPLETER PAR LE CLIENT)**

Référence Produit	Lot Produit	Quantité livrée par Stryker France	Quantité confirmée présente en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée implantée	Quantité confirmée détruite	Quantité confirmée perdue
5520-B-400	SRBLX					

- J'ai reçu la notification RA2010-086 de Stryker relative aux **Embases tibiales cimentées Triathlon de taille 4** identifiées ci-dessus ;
 - J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernés au sein de notre organisation ;
 - J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action, j'ai procédé aux identifications requises et complété le tableau ci-dessus en accord avec les données d'identification obtenues.
 - Les unités présentes en stock concernées par le présent rappel ont été placées en quarantaine dans l'attente de leur retour chez Stryker.

Nom du Contact			Cachet de l'établissement
Fonction			
Signature			
Téléphone		Date	

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES

- 1. Compléter et retourner ce formulaire à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours**
- 2. Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.**
- 3. Merci de vous assurer que le/les colis contenant les produits devant être retournés à Stryker portent la référence Stryker RA2010-086.**
- 4. Merci de mettre à l'intérieur du colis une copie du présent formulaire**
- 5. Lorsque cela est approprié, merci de vous assurer qu'un certificat de décontamination est joint aux produits retournés**