

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 11 août 2011.

«NOM\_CLIENT»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2» «Adresse3»  
«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 bloc Orthopédie

**Objet :**

Notification d'un rappel de produits concernant les **Têtes Unipolaires V40**

**Notre référence :** RA 2011-043-2

**Type d'action :** « Field Safety Corrective Action » : Rappel de produit

**Référence produit :** 4656-0-041 / 4656-0-043 / 4656-0-044 / 4656-0-046 / 4656-0-047 / 4656-0-049 /  
4656-0-051 / 4656-0-052 / 4656-0-054 / 4656-0-056

**Numéro de lot :** Tous les lots

Madame, Monsieur,

Nous vous avons informé le 30 mai 2011 que notre fabricant, Stryker® Orthopaedics, a initié un rappel pour les produits ci-dessus en raison de la possible présence de matériau étranger sur le produit.

Comme mentionné dans ce précédent courrier, nous vous adressons la liste de tous les risques potentiels connus pouvant être associés à l'utilisation des produits concernés par ce rappel ainsi que la liste des facteurs d'atténuation du risque associés à l'utilisation de ces mêmes produits.

**Problématique :**

Notre fabricant a reçu une réclamation faisant état de la présence d'un liquide dans l'emballage de deux têtes unipolaires V40 différentes au cours d'une intervention. L'investigation réalisée a permis de mettre en évidence que ces têtes comportaient un petit « canal/passage » menant de l'extérieur du dispositif jusqu'à sa cavité centrale. Le liquide aurait coulé dans la cavité centrale de la tête au cours des procédures de nettoyage sur le site de fabrication en empruntant ce « canal ». Par la suite, il est probable que le liquide ait coulé en dehors de l'orifice et se soit amoncelé dans l'emballage pendant la période de stockage du dispositif. Une analyse du liquide a permis de détecter la présence d'un produit chimique contenant de l'acide nitrique, composant habituellement utilisé au cours du nettoyage et de la passivation des implants médicaux.

Vous trouverez ci-dessous la liste des risques potentiels prévisibles qui ont été identifiés au cours des évaluations techniques et médicales.

**Risques potentiels :**

**RISQUE 1**

Il est possible que du liquide (dont l'acide nitrique utilisé pour le nettoyage) se trouve dans la tête en raison de la présence d'un « canal », tel que cité ci-dessus.

- Premier cas possible : le liquide situé dans la tête et/ou dans l'emballage sous blister peut ne pas être détecté par le chirurgien et être ainsi implanté sur le patient. Cette situation à risque peut entraîner un écoulement post-opératoire de liquide dans le corps du patient, pouvant conduire à une réaction inflammatoire des tissus. Dans ce cas, les conséquences possibles pour le patient sont les suivantes :

- Réaction elle-même limitée à l'endroit de l'implantation. Ce risque potentiel est considéré comme temporaire ou réversible et présente un taux élevé de probabilité.
  - Nécrose des tissus ou descellement du dispositif nécessitant une révision. Ce risque potentiel, qui exige une intervention médicale ou chirurgicale, présente un faible taux de probabilité.
- Deuxième cas possible : le liquide situé dans la tête et/ou l'emballage est détecté par le personnel de la salle d'opération au cours de l'intervention chirurgicale. Il convient alors d'utiliser un autre dispositif. Les risques potentiels associés sont les suivants :
- Une deuxième tête unipolaire est disponible et peut être implantée. Cela peut avoir pour conséquence un allongement du temps opératoire inférieur à trente minutes. Ce risque n'entraîne pas de conséquences indésirables pour la santé du patient.
  - Il se peut qu'aucune autre tête unipolaire identique ne soit disponible. Dans ce cas, il est possible d'utiliser une tête unipolaire dont la taille est inférieure à celle initialement requise chez les patients dont l'état de santé ne présente pas d'exigences importantes. Cela peut avoir pour conséquence un allongement du temps opératoire inférieur à trente minutes. Ce risque n'entraîne pas de conséquences indésirables pour la santé du patient.
  - Il se peut qu'aucune autre tête unipolaire identique ne soit disponible. Il est alors également possible d'utiliser une tête unipolaire dont la taille est inférieure à celle initialement requise pour des patients dont l'état de santé présente des exigences importantes ; mais dans ce cas, une nouvelle intervention sera nécessaire pour implanter une tête ayant la taille requise. Cela peut avoir pour conséquence un allongement du temps opératoire inférieur à trente minutes et la nécessité d'une nouvelle intervention pour retirer la tête unipolaire trop petite et en poser une de taille adéquate. Ce risque potentiel, qui exige une intervention médicale ou chirurgicale, présente un taux de probabilité modéré.
- Troisième cas possible : le liquide présent dans la tête et/ou l'emballage est détecté par le personnel de la salle d'opération durant l'intervention. La tête ne peut pas être implantée, aucune tête de remplacement disponible ne convient et le chirurgien décide alors d'implanter une tête bipolaire. Cette situation à risque peut entraîner un allongement du temps opératoire supérieur à trente minutes. Ce risque potentiel d'allongement du temps opératoire, considéré comme limité, présente un taux de probabilité modéré.
- Quatrième cas possible : le liquide présent dans la tête et/ou l'emballage est détecté et la tête ne peut pas être implantée, mais aucune autre tête unipolaire adéquate n'est disponible. Dans ce cas, le chirurgien peut décider de procéder à l'implantation d'une prothèse totale de hanche plutôt que de réaliser une hémiarthroplastie. Cette situation peut présenter des risques tels qu'une intervention primaire imprévue avec implant cotyloïdien et pose d'une cupule. Les risques potentiels associés sont les suivants :
- Allongement du temps opératoire supérieur à trente minutes. Ce risque n'entraîne pas de conséquences indésirables pour la santé du patient.
  - L'os et le cartilage cotyloïdiens ne sont pas conservés. Cette situation, qui est considérée comme temporaire ou réversible sans nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, présente un taux de probabilité modéré.
  - Risque accru de dislocation ou de descellement cotyloïdien. Cette situation, qui exige une intervention médicale ou chirurgicale, présente un taux de probabilité modéré.

## **RISQUE 2**

Un petit orifice se forme dans la zone équatoriale de la tête.

Il est probable que le chirurgien ne remarque pas l'orifice et implante la tête comme prévu. Les risques potentiels associés sont les suivants :

- L'orifice est situé dans une zone ne comportant pas d'articulation et un bref contact se produit lors de mouvements d'une grande amplitude. Cette situation n'entraîne aucun risque pour le patient.
- L'orifice est situé dans une zone comportant des articulations reliées au cartilage cotyloïdien. Une usure des tissus par frottement est alors possible. Un risque accru d'endommagement rapide du cartilage cotyloïdien est alors possible. Cette situation, qui exige une intervention médicale ou chirurgicale, présente un faible taux de probabilité.

Un nouveau produit est désormais disponible et peut vous être livré immédiatement. Nous vous remercions de prendre connaissance du bulletin ci-joint, qui explique clairement comment différencier les dispositifs rappelés des produits conformes.

Tant que cette action n'est pas considérée comme close par Stryker orthopaedics, nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

1. Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Rester vigilants en interne par rapport à cette procédure, jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises par le fabricant.
3. 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](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.
4. **Compléter l'attestation RA2010-043-2** 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.**

Au nom de Stryker, nous tenons à vous remercier pour votre aide et votre collaboration dans le cadre de cette action et nous souhaitons vous assurer que Stryker® Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution de produits d'excellence pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que rappel de produits pourrait entraîner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART  
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Bulletin produit RA2011-043-2 et Formulaire de réponse client RA2011-043-2

## **BULLETIN PRODUIT RA2011-043-2**

Le 27 juillet 2011

**Nom du produit : Têtes unipolaires V40**

**Références catalogue :** Tous les lots dont les références figurent ci-dessous.

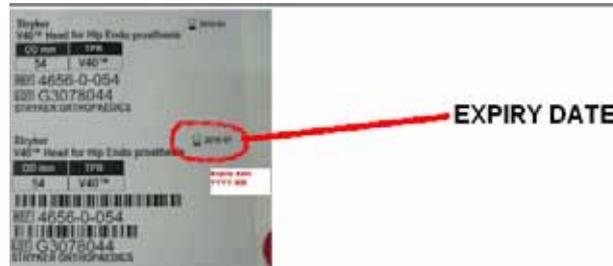
**4656-0-041 / 4656-0-043 / 4656-0-044 / 4656-0-046 / 4656-0-047 / 4656-0-049 /  
4656-0-051 / 4656-0-052 / 4656-0-054 / 4656-0-056**

**Objet :**

**L'objet de ce bulletin est de s'assurer que les clients sont en mesure de distinguer clairement les produits conformes de ceux non conformes.**

**Consignes:**

Avant toute utilisation, regardez la date de péremption inscrite sur l'étiquette du produit.



### **Produit conforme : utilisation possible**

Un produit dont la date de péremption est fixée à **mai 2016 ou plus tard** est estimé « conforme » et peut être utilisé au cours d'une opération.

### **Produit non conforme : rappel**

Un produit dont la date de péremption est fixée à **avril 2016 ou plus tôt** est estimé « non conforme » et doit être renvoyé immédiatement, conformément à la mesure corrective de sécurité mise en place.

Si vous avez des doutes sur la conformité du produit, nous vous recommandons de ne pas l'utiliser et de contacter immédiatement Stryker.

---

Pour toute question à propos de ce bulletin, merci de prendre contact avec votre représentant Stryker ou avec notre Chef de produits Hanche, Pernelle Colin (E-mail : [pernelle.colin@stryker.com](mailto:pernelle.colin@stryker.com))

