

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

---

France

Pusignan, le 25 janvier 2012.

«NOM\_CLIENT»

«Adresse\_1»

«Adresse\_2» «Adresse3»

«CP» «Ville»

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de bloc Orthopédie et aux chirurgiens concernés

**Objet :** **URGENT : Field Safety Notice**

**Identifiant FSCA :** Product Field Action **RA2011-157**  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action : **Rappel de produit**

**Description :** **Alésoir acétabulaire 44 mm**  
**Référence produit :** **2102-0444**  
**Numéro de lot:** **V2010068 (V2010068, V2010068A, V2010068T)**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que notre division de fabrication, Stryker® Orthopaedics a volontairement initié un rappel de produits pour le dispositif référencé ci-dessus.

**Problématique à l'origine de l'action**

Un alésoir acétabulaire de 46 mm peut avoir été marqué au laser comme étant un alésoir de 44 mm.

**Risques potentiels associés**

Les risques potentiels, lorsqu'un alésoir acétabulaire de 46 mm a été marqué au laser comme étant un alésoir de 44 mm, sont les suivants :

- La cavité prévue est de taille supérieure à 46 mm. Le chirurgien utilise l'alésoir de 46 mm en pensant qu'il mesure 44 mm. Le chirurgien procède à l'alésage en utilisant ensuite des alésoirs de plus grande taille, conformément aux besoins. La cavité finale a la taille appropriée. Aucun risque potentiel pour le patient n'est associé à ce scénario.
- La cavité prévue mesure entre 44 et 45 mm et le patient possède un capital osseux suffisant. Le chirurgien utilise l'alésoir de 46 mm en pensant qu'il mesure 44 mm. Le chirurgien réalise une vérification avec les cupules d'essai et se rend compte qu'il a retiré plus d'os que prévu. La cavité alésée dans l'acétabulum est plus large de 2 mm que prévu. Le chirurgien implante une cupule de taille supérieure. Dans ce scénario, le risque pour le patient concerne les complications potentielles qui résultent de l'allongement du temps opératoire pour permettre d'implanter une cupule de taille supérieure à ce qui avait été prévu.
- La cavité prévue mesure 44 mm et le patient ne possède pas un capital osseux suffisant. Le chirurgien utilise l'alésoir de 46 mm en pensant qu'il mesure 44 mm. Le chirurgien réalise une vérification avec les cupules d'essai et se rend compte qu'il a retiré plus d'os que prévu. Le chirurgien doit évaluer l'intégrité de l'acétabulum et réparer le problème pour garantir une fixation et un soutien appropriés de la cupule acétabulaire. La cavité alésée dans l'acétabulum est plus large de 2 mm que prévu chez un patient dont le capital osseux et/ou la qualité osseuse sont insuffisants.

Les risques potentiels pour le patient sont les suivants :

- Le capital osseux est compromis, entraînant ainsi des interventions chirurgicales non prévues et des complications éventuelles liées à un allongement du temps opératoire.
- Le capital osseux est compromis, entraînant des risques potentiels accrus de fracture de l'acétabulum.
- Le capital osseux est compromis, entraînant la perforation de l'acétabulum.

Nous tenons à vous assurer que seul le numéro de lot identifié ci-dessus est concerné par cette mesure.

#### Suivi du patient

Il n'y a pas besoin d'assurer un suivi additionnel pour les patients concernés. Un suivi supplémentaire ne permettrait pas d'éviter ou d'établir un diagnostic précoce des problèmes potentiels liés à cette situation.

#### Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel (voir le détail dans l'attestation ci-joint).

Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à votre distributeur Stryker local.**
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 du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
5. **Compléter le formulaire de réponse client RA2011-157 joint à ce courrier et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours calendaires, 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 dispositif en stock) ;**
6. **Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie du formulaire de réponse client.**

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'Afssaps.

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](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Stryker® reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution de 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 ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs 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

*Pièce jointe* : Formulaire de réponse client RA2011-157 à retourner complété et signé

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – RA2011-157

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 | RA2011-157                                |
| Description du produit    | Alésoir acétabulaire 44 mm                |
| Références Produits       | 2102-0444                                 |
| Numéros des lots          | V2010068 (V2010068, V2010068A, V2010068T) |

*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 distribuée par Stryker France à votre établissement | Date de transaction | Quantité confirmée en stock | Quantité confirmée détruite | Quantité confirmée perdue |
|-------------------|-------------|--|---------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 2102-0444         | « Lot »     | « Quantité »   |                     |                             |                             |                           |

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Orthopaedics m'informant d'un rappel de produit volontaire pour certains lots d'Alésoir acétabulaire 44 mm.  
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation ;  
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et les unités identifiées en stock ont été placées en quarantaine.

|                |  |                           |
|----------------|--|---------------------------|
| 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 calendaires.
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 RA2011-157.
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