

Pusignan, le 9 août 2013.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de Bloc Orthopédie pour diffusion au personnel soignant concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-083

Description : Clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon (Instrument)

Référence : 6541-2-609

N° de lot : Tous

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Orthopaedics concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Dans ce cas, vous recevez cet avis parce que vous avez potentiellement reçu ces dispositifs dans le passé et il est de notre devoir de nous assurer que vous avez connaissance des informations contenues dans la "Field Safety Notice" du fabricant.

Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception afin que nous puissions respecter la date de réalisation de cette action et garantir que les informations ont été communiquées à toutes les parties concernées.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure "Field Safety Corrective Action" a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays. Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART

Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

PJ : Field Safety Notice du fabricant, Formulaire de réponse Client et Bulletin Produit

RA2013-083: URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Description : Clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon (Instrument)
Référence : 6541-2-609
N° de lot : Tous

Stryker® Orthopaedics a initié une action corrective produit relative au clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon, un instrument associé au système d'instruments de la prothèse de genou Triathlon.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker a reçu des réclamations clients indiquant que le clamp malléolaire d'alignement du tibia Triathlon s'était fissuré ou rompu.

Risques potentiels associés

Le clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon se fissure ou se rompt en per-opérateur. La stabilité de l'instrument est compromise. Les événements suivants sont susceptibles de se produire :

Une arthroplastie totale du genou Triathlon a évolué jusqu'au point où une résection tibiale proximale est nécessaire pour pouvoir effectuer l'intervention. Le chirurgien choisit d'utiliser la visée extra-médullaire (EM) pour assurer le bon positionnement et la bonne orientation du guide de résection tibiale proximale. L'articulation ou l'aileron du clamp malléolaire se rompt avant d'être fixé(e) à la cheville pour la visée EM.

1. Un clamp malléolaire de remplacement stérile est demandé, localisé et immédiatement disponible. Le clamp malléolaire de remplacement est récupéré et le chirurgien termine l'intervention conformément à la technique chirurgicale établie.
Dans ce cas, il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire inférieur à 5 minutes, correspondant au temps nécessaire pour retrouver un clamp malléolaire de remplacement stérile.
2. Un clamp malléolaire de remplacement stérile est demandé et localisé, mais n'est pas immédiatement disponible. Le clamp malléolaire de remplacement est récupéré. Le chirurgien termine l'intervention conformément à la technique chirurgicale établie.
Dans ce cas, il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire supérieur ou inférieur à 30 minutes, correspondant au temps nécessaire pour retrouver le clamp malléolaire de remplacement stérile.
3. Un clamp malléolaire de remplacement stérile est demandé et n'est pas disponible. Le chirurgien procède au positionnement et à l'alignement du guide de résection tibiale en utilisant l'instrumentation alternative de visée intra-médullaire disponible dans le kit. La résection tibiale proximale est réalisée en utilisant la méthode de visée IM et l'intervention chirurgicale s'effectue conformément à la technique chirurgicale établie.
Dans ce cas, il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes, correspondant au temps nécessaire pour réaliser la résection tibiale proximale en utilisant la méthode alternative de visée intra-médullaire (IM).
4. Un clamp malléolaire de remplacement stérile est demandé mais n'est pas localisé ou immédiatement disponible. Le chirurgien remarque la rupture de l'instrument et prend la décision d'utiliser l'instrument "en l'état" en demandant une assistance manuelle pour stabiliser la partie distale de l'assemblage de résection EM du tibia. Le chirurgien termine l'intervention conformément à la technique chirurgicale établie.
Dans ce cas, il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire inférieur à 5 minutes, correspondant au temps nécessaire requis pour utiliser le clamp malléolaire en bénéficiant d'une assistance manuelle en vue de la stabilisation.

Suivi patient

Aucun suivi additionnel du patient n'est nécessaire. Si cet événement s'était produit en per-opératoire, le chirurgien opérant s'en serait aperçu immédiatement et aurait pris les mesures appropriées pour mener à bien l'intervention.

Utilisation du dispositif

À long terme, Stryker remplacera tous les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Dans l'intervalle, les clients peuvent continuer d'utiliser les dispositifs en question en tenant compte des informations fournies dans le bulletin correctif produit ci-joint.

Conformément aux instructions d'utilisation de ces dispositifs (QIN 4382, Rev. D) et instructions de nettoyage des instruments fournies par Stryker Orthopaedics (LSTPI-B, disponibles à l'adresse www.stryker.com/orthopaedics/cleaning), merci de noter que :

« **Il convient de réaliser systématiquement des vérifications fonctionnelles** » :

- Vérifiez le bon assemblage des dispositifs d'accouplement.
- Manipulez les instruments dotés de pièces mobiles afin d'en vérifier le bon fonctionnement.

Facteurs d'atténuation des risques

- Conformément à la technique opératoire Triathlon (documentation LSPK47), le chirurgien peut également choisir d'utiliser l'instrumentation et la visée intra-médullaire (IM) pour assurer un positionnement et un alignement corrects. L'instrument requis pour cette méthode porte la référence produit 65412600 - gabarit d'alignement IM du tibia.
- En cas de rupture d'une partie du clamp malléolaire de l'assemblage d'alignement tibial au niveau de l'aileron ou de l'articulation, l'instrument fonctionnera toujours comme prévu avec une stabilisation manuelle (Voir le bulletin correctif produit ci-joint, figure 1 et figure 2).

Mesures immédiates

Merci de prendre les mesures décrites ci-après pour tous les clamps malléolaires d'alignement EM du tibia Triathlon en votre possession.

1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Restez vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
3. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
Veillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
4. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé.

Nous vous rappelons 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

5. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter le formulaire de réponse client ci-joint et le retourner à Stryker France, aux coordonnées indiquées sur celui-ci.

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 Corrective Action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART

Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2013-083 France

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Description : Clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon (Instrument)
Référence : 6541-2-609
N° de lot : Tous

J'accuse réception du document "Field Safety Notice" au titre de l'action mentionnée ci-dessus et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock <i>(barrer si non applicable)</i>				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants, qui nécessitent un remplacement :				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté	Commentaires
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Formulaire complété par :				
Nom de la personne à contacter		Établissement		
Adresse		Fonction de la personne à contacter		
		N° de téléphone		
		N° de fax		
		Adresse électronique		

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com

RA2013-083 : Bulletin Produit

Clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker Orthopaedics a reçu des réclamations associées à des fissures ou ruptures du clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon

Il existe par conséquent des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire supérieur à trente minutes pour trouver un clamp malléolaire de remplacement

Instructions concernant l'action corrective produit :

En cas de rupture d'une partie du clamp malléolaire de l'assemblage d'alignement tibial au niveau de l'aileron (Figure 1) ou de l'articulation (Figure 2), l'instrument fonctionnera toujours comme prévu



Figure 1



Figure 2

Le mode opératoire restera identique à celui défini dans la technique opératoire (réf. LSPK47 Rev5). Fixez le clamp malléolaire d'alignement du tibia à l'assemblage d'alignement distal EM du tibia. Dans le cas d'un clamp malléolaire endommagé, tenez bien l'assemblage d'alignement distal EM du tibia et poussez-le vers/contre le tibia tout en maintenant l'alignement. Conformément à la technique opératoire Triathlon, l'alignement en flexion/extension est correct lorsque le grand axe de l'assemblage de résection tibiale est parallèle au plan médian du tibia. L'alignement varus/valgus est établi de façon similaire selon les méthodes établies (Figure 3).

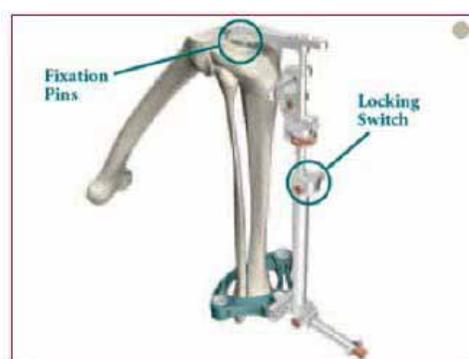


Figure 3

Dans le cas d'un clamp malléolaire endommagé, le chirurgien devra assurer le maintien de l'alignement souhaité en tenant l'assemblage en place plutôt qu'en comptant stabiliser l'ensemble avec le clamp. Le guide de résection tibiale est ensuite mis en place et le chirurgien doit poursuivre l'intervention conformément au protocole opératoire

Si vous avez des questions au sujet de cette problématique, merci de prendre contact avec votre distributeur local. –Stryker France

RA2013-083 – Clamp malléolaire d'alignement EM du tibia Triathlon