

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

**stryker**<sup>®</sup>

France

Pusignan, le 19 août 2013.

«**NOM\_CLIENT**»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2»  
«CP» «Ville»

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

**Pour diffusion :**

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

**Objet :** **URGENT FIELD SAFETY NOTICE**  
**Identifiant FSCA :** **RA2012-155**  
**Type d'action :** **Rappel de produits**

**Description :** **Positionneur pour insert céramique (Ancillaire céramique SecurFit)**  
**Références produits :** **2216-0005**  
**Numéro de lot :** **Tous les lots**

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les détails de la mise à jour concernant une action réglementaire produit initiée par Stryker Orthopaedics pour les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives au dispositif cité 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. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et 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 réception. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 15 octobre 2013. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de 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

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

[nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2012-155**

Pusignan, le 19 août 2013.

**Identifiant FSCA:** RA2012-155  
**Type d'action :** Rappel de produits

**Description :** Positionneur pour insert céramique (Ancillaire céramique SecurFit)  
**Références produits :** 2216-0005  
**Numéro de lot :** Tous les lots

Madame, Monsieur,

Stryker Orthopaedics vous avait déjà signalé une action corrective produit relative aux dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Stryker a désormais terminé l'investigation concernant cette problématique et est en mesure de vous fournir des informations complémentaires.

L'objectif de la présente lettre est de vous informer des risques/dangers potentiels inhérents à l'utilisation de ce produit.

L'investigation menée par Stryker®, à la suite d'une réclamation au sujet d'un positionneur pour insert céramique non fonctionnel, a permis de déceler que les fournisseurs d'un des sous-éléments du dispositif, la ventouse de préhension en silicone, n'étaient pas en mesure d'attester de la pureté du matériau de cette ventouse. Des tests préliminaires indiquent que certaines ventouses ont été fabriquées dans un polymère sans silicone, le polychlorure de vinyle (PVC), et que ces ventouses en PVC contiennent du latex.

Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques

1. Le matériau utilisé pour la fabrication de la ventouse du positionneur pour insert céramique contient du latex.

Un utilisateur (membre du personnel hospitalier, chirurgien et/ou patient) exposé au dispositif (situations A et B ci-dessous) présente une sensibilité au latex.

- A. Le positionneur pour insert céramique est réceptionné à l'hôpital et joint au jeu d'instruments. Une personne manipulant les instruments dans la centrale de distribution des fournitures médicales ou la salle d'opération est exposée au latex.
- B. Le positionneur pour insert céramique est utilisé pendant l'intervention chirurgicale et le patient et/ou le chirurgien sont exposés au latex.

Le danger potentiel associé est lié au fait que l'utilisateur développe une réponse immunitaire en raison de la présence de latex.

2. La ventouse du positionneur pour insert céramique a un aspect décoloré et/ou déformé.

L'arthroplastie totale de la hanche nécessite la pose de l'insert céramique. Le chirurgien souhaite utiliser le positionneur pour insert céramique, mais la ventouse apparaît endommagée ou décolorée lorsqu'elle lui est présentée.

- A. Le chirurgien décide de ne pas utiliser ce positionneur et en demande un autre. Aucun autre positionneur n'est disponible dans la salle d'opération. Il doit être obtenu auprès de la centrale de distribution.  
Il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire (<30 minutes), correspondant au temps nécessaire pour récupérer un nouveau positionneur pour insert céramique.
- B. Le chirurgien décide de ne pas utiliser ce positionneur et procède à l'intervention sans se servir d'un positionneur.  
Il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire (<5 minutes), correspondant au temps nécessaire au chirurgien pour mettre en œuvre une autre technique de pose de l'insert céramique.

3. Le dispositif ne fonctionne pas correctement et ne permet pas un bon maintien de l'insert céramique pendant l'intervention chirurgicale.

L'arthroplastie totale de la hanche nécessite la pose de l'insert céramique. Le chirurgien tente d'utiliser le positionneur pour insert céramique.

- A. Le dispositif ne fonctionne pas correctement : la fonction de préhension est inefficace.
- a. Le chirurgien procède à l'intervention sans se servir du dispositif.  
Il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire (<5 minutes), correspondant au temps nécessaire au chirurgien pour mettre en œuvre une autre technique de pose de l'insert céramique.
  - b. Le chirurgien demande un nouveau positionneur pour insert céramique. Un positionneur de remplacement n'est pas disponible dans la salle d'opération. Il doit être obtenu auprès de la centrale de distribution.  
Il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire (<30 minutes), correspondant au temps nécessaire pour récupérer un nouveau positionneur pour insert céramique.
- B. Le dispositif semble fonctionner correctement. Toutefois, la fonction de préhension est inefficace. Le chirurgien tente de positionner l'insert céramique dans la cupule. Suite à une perte de préhension, l'insert céramique se détache. Il est endommagé ou n'est plus stérile.
- a. Le chirurgien demande un insert céramique de remplacement et procède à l'intervention sans se servir du positionneur.  
Il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire (<5 minutes), correspondant au temps nécessaire pour récupérer un nouvel insert céramique.
  - b. Le chirurgien demande un insert céramique et un positionneur de remplacement. Un positionneur de remplacement n'est pas disponible dans la salle d'opération. Il doit être obtenu auprès de la centrale de distribution.  
Il existe des complications potentielles associées à un allongement du temps opératoire (<30 minutes), correspondant au temps nécessaire pour récupérer un nouvel insert céramique et un nouveau positionneur.

#### Expertise médicale des dangers potentiels

L'expert médical a conclu à l'absence d'effets indésirables dus à ces dispositifs pour la santé du personnel hospitalier, du chirurgien et/ou du patient.

L'expert a noté que le patient présente les risques les plus faibles. La prévalence de la sensibilisation attendue chez les patients est de 1 % seulement (fréquence de la sensibilité au latex dans la population générale) et la quantité de latex qui serait, d'une manière ou d'une autre, transmise au patient par la surface articulaire de l'insert céramique est négligeable. L'expert médical a indiqué qu'aucun suivi additionnel des patients n'est nécessaire.

En ce qui concerne le personnel hospitalier, l'expert médical a noté qu'en dépit d'une prévalence de la sensibilisation au latex supérieure à celle du grand public, les équipes chirurgicales doivent porter des gants dès qu'elles manipulent ce type de dispositif. Par conséquent, le risque de réaction indésirable est négligeable.

#### Facteurs d'atténuation des risques

L'identification d'une ventouse déformée ou non fonctionnelle peut être améliorée en suivant les consignes figurant dans le protocole « Instructions de nettoyage, stérilisation, inspection et entretien des dispositifs médicaux d'orthopédie » (LSTPI-B) ou dans les Instructions d'utilisation (QIN 4382, permettant ainsi qu'un dispositif jugé inacceptable ou défaillant ne parvienne en salle d'opération et ne retarde l'intervention chirurgicale.

La décoloration du dispositif aurait très certainement alerté les employés d'un problème potentiel et minimisé le risque d'exposition.

Mesures immédiates

Nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après :

1. **RAPPEL** : si ce n'est pas déjà fait, merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant 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 d'autres organisations.  
*Veillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
5. 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.*
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint.  
*Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner, afin d'éviter toute relance inutile.*
7. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker.  
*À la réception de ce formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser la reprise de l'éventuel stock restant.*

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 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

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

[nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2012-155****«NOM\_CLIENT» («CODE\_CLIENT»)**

**Identifiant FSCA:** RA2012-155  
**Type d'action :** Rappel de produits  
**Description :** Positionneur pour insert céramique (Ancillaire céramique SecurFit)  
**Références produits :** 2216-0005  
**Numéro de lot :** Tous les lots

J'accuse réception du document Field Safety Notice mentionné ci-dessus et je déclare que :

<b>Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock: (barrer si non applicable)</b>				
<b>Nous avons trouvé les dispositifs suivants :</b>				
Référence du produit	Quantité tracée distribuée à votre établissement	<u>Quantité confirmée en stock</u>	<u>Quantité confirmée détruite</u>	<u>Quantité confirmée perdue</u>
<b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :</b>				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
<b>Formulaire complété par :</b>				
Nom de la personne à contacter		Établissement		
Adresse		Fonction de la personne à contacter		
		N° de téléphone		
		N° de fax		
		Adresse électronique		

Merci de 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**