

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Pusignan, le 29 juillet 2016

**A l'attention du correspondant de matériovigilance :**

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-077**

**Identifiant FSICA :** Rappel volontaire de produits RA2016-077  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Poignée modulaire Triathlon  
**Référence produit :** 6341-1-838  
**Numéros de lots :** cf. Annexe A : Liste des numéros de lots impactés

Madame, Monsieur,

Stryker Orthopaedics a initié un rappel volontaire de produits concernant tous les dispositifs identifiés ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés par cette action. Nous vous prions de lire cet avis avec soin et de prendre les mesures préconisées par le fabricant.

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

L'analyse de deux instruments neufs a révélé que les spécifications d'ajustement entre la goupille de fixation et l'orifice correspondant sur le manche n'avaient pas été respectées par le fournisseur, entraînant un risque de désolidarisation de l'instrument.

**Risques potentiels associés :**

Les composants de la poignée, incluant une goupille de fixation et une goupille de verrouillage, sont susceptibles de se désolidariser et de tomber dans la plaie pendant l'opération, nécessitant leur retrait. Les risques potentiels sont donc les suivants :

- Complications liées à une prolongation de l'intervention chirurgicale inférieure à 15 minutes.
- Complications liées à une prolongation de l'intervention chirurgicale comprise entre 31 et 60 minutes si une radiographie doit être réalisée en per-opératoire.
- Réaction inflammatoire locale.
- Lésion tissulaire.
- Chirurgie de révision pour récupérer les composants descellés.
- Réaction inflammatoire.

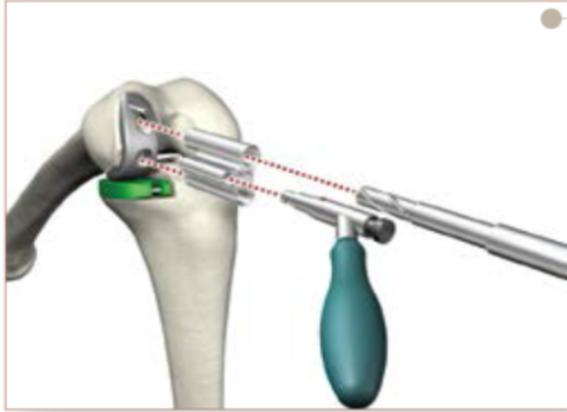
**Facteurs d'atténuation :**

L'examen des dispositifs réutilisables conformément aux instructions de Stryker pour le nettoyage, la stérilisation, l'examen et l'entretien des dispositifs médicaux orthopédiques (LSTPI-B, Rev. 2) stipule que « les instruments comportant des pièces mobiles doivent être manœuvrés afin d'en vérifier le bon fonctionnement ». En outre, les instructions d'utilisation (QIN 4382, Rev. D) stipulent que le mouvement des instruments comportant des surfaces articulées doit être testé. L'exécution de ces examens conformément aux recommandations est susceptible de provoquer la désolidarisation du dispositif avant qu'il n'arrive en salle d'opération, ce qui pourrait limiter tous les dangers potentiels.

Si la poignée se désolidarise, l'instrument ne peut plus être utilisé, ce qui augmente les chances de détection du problème.

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Le protocole chirurgical Triathlon PKR ([TRIPKR-SP-1\\_10434](#)) est en cours de mise à jour afin d'inclure une méthode alternative excluant l'utilisation de la poignée modulaire Triathlon :



- ▶ Le guide mèche est fixé à la poignée modulaire et assemblé dans les orifices de la surface d'articulation de l'essai fémoral. Une autre solution consiste à assembler le guide de perçage fémoral dans les trous manuellement. Les deux trous sont forés, en utilisant la mèche pour plot de taille appropriée (petite mèche pour tailles 1-2, grande mèche pour tailles 3-6). La mèche de perçage est avancée jusqu'à ce que sa butée entre en contact avec la face avant du guide d'essai fémoral.

**Remarque :** pour éviter que la mèche ne se coince, engager totalement la mèche de perçage dans le guide d'essai fémoral avant de commencer à forer pour créer les orifices des plots fémoraux.



- ▶ Le guide mèche est retiré de l'essai et le plot est inséré dans le trou postérieur de l'essai fémoral. Le genou est soumis à une dernière série de mouvements afin de confirmer l'emplacement et la taille du composant.
- ▶ Le plot d'essai fémoral peut être retiré avec la poignée modulaire. Une autre solution consiste à retirer l'essai fémoral et le plot d'essai fémoral en une étape en utilisant une pince à champ ou un ostéotome. L'essai tibial est également retiré.

### Mesures immédiates et requises dans votre établissement :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
  - a) Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
  - b) Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec cette problématique.  
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.
7. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis de rappel produit. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour des dispositifs concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective produit 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.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Cordialement,

Anaïs Terebinto,  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

**Pièces jointes :**

- Annexe A : Liste des numéros de lots impactés
- Formulaire de réponse client

ZAC – Avenue de Satolas Green  
 69330 Pusignan  
 France  
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

**Annexe A : Liste des numéros de lots impactés**

SB1K14	SB2T19J	SB3K09	SB3N46	SB5A02	SB6M83TD	SB8H28T
SB1K14A	SB2T19K	SB3K09X1	SB3N46D	SB5A02A	SB6N01	SB8S43
SB1K14A1	SB2T19KX1	SB3K10	SB3N46P	SB5A02A1	SB6N01A	SB8S43A
SB1K14P	SB2T19KX2	SB3K10L	SB3N46X1	SB5A55	SB6N01AT	SB8S43E
SB1K15	SB2T19X3	SB3K10M	SB4C12	SB5A55A	SB6N01H	SB8S43L
SB1K15A	SB2V87	SB3K10MX1	SB4C12X1	SB5A55D	SB6N01K	SB8S43P
SB1K15A1	SB2V87A	SB3K10X1	SB4C37	SB5A55M	SB6N01L	SB8S43X
SB1K15A2	SB2V87J	SB3L19	SB4C37X1	SB5A55X	SB6N01T	SB8T21
SB1M25	SB2V87JX1	SB3L19D	SB4C38	SB5C45	SB6N01TE	SB8T21A
SB1M25A	SB2V87K	SB3L19K	SB4C38A	SB5C45A	SB6N02	SB8T21J
SB1M25A1	SB2V87X	SB3L19L	SB4C38D	SB5C45D	SB6N02D	SB8T21M
SB1M25A2	SB2V87X1	SB3L19P	SB4E18	SB5C45M	SB6N02H	SB8T21T
SB1M25A2X1	SB2W23	SB3L19P1	SB4E181	SB5C45P	SB6N02L	SB8V41
SB1N02	SB2W23G	SB3L20	SB4E181X1	SB5C45T	SB6N02N	SB8V41A
SB1N02A	SB2W23X	SB3L20K	SB4E18A	SB5C45V	SB6N02P	SB8V41J
SB1N02A1	SB2W23X1	SB3L45	SB4E18D	SB5C45W	SB7A26	SB8V41K
SB1N02A2	SB3A20	SB3L45A	SB4E18T	SB5L06	SB7A26Y	SB8V41L
SB1N02A3	SB3A20A	SB3L45A1	SB4H79	SB5L06A	SB7A27	SB9C23
SB1N02X1	SB3A21	SB3L45A2	SB4H79A	SB5L06T	SB7A27A	SB9C23A
SB1T05	SB3A21D	SB3L45D	SB4H79M	SB5L40	SB7A27E	SB9C23D
SB1T05A	SB3A21M	SB3L45DX1	SB4L05	SB5L40A	SB7A27M	SB9C23E
SB1T05A1	SB3A21X	SB3L45L	SB4L05A	SB5L40D	SB7A27T	SB9C23L
SB1T05AX1	SB3A22	SB3L45T	SB4N17	SB5L40F	SB7A28	SB9C23M
SB1T05AX2	SB3A22A1	SB3M17	SB4N17E	SB5L40J	SB7A28E	SB9E55
SB1T05K	SB3A22X1	SB3M17A	SB4N17M	SB5L40JR	SB7A28EE	SB9E55A
SB1V01	SB3A55	SB3M17K	SB4N17M1	SB5L40L	SB7A29	SB9E55D
SB1V01K	SB3A55A	SB3M17M	SB4N18	SB5L40M	SB7A29A	SB9E55K
SB1V01L	SB3A55A2	SB3M18	SB4N18A	SB5L40T	SB7A29M	SB9E55T
SB1V01X1	SB3A55AX1	SB3M18A	SB4N18A1	SB5L40TD	SB7A29N	SBYC01
SB1V01X2	SB3A55M	SB3M18AX1	SB4N18D	SB5L40X	SB7A29R	SBYC01D
SB1V01X3	SB3A55X1	SB3M18D	SB4N18M	SB6A22	SB7N23	SBYC01F
SB1W14	SB3H25	SB3M18M	SB4N18T	SB6A22A	SB7N23A	SBYC01K
SB1W14K	SB3H25D	SB3M18R	SB4S01	SB6A22D	SB7N23M	SBYC01L
SB1W14X1	SB3H25G	SB3M19	SB4S01D	SB6M83	SB7N23P	SBYC01M
SB2T19	SB3H25X1	SB3M19A	SB4S01J	SB6M83A	SB7N23T	SBYC01N
SB2T19A	SB3H26	SB3M19A1	SB4V07	SB6M83D	SB7N23X	SBYC01P
SB2T19D	SB3H26D	SB3M19S	SB4V07L	SB6M83H	SB8H28	SBYC02A
SB2T19DX1	SB3H26DX1	SB3M19T	SB4V07M	SB6M83J	SB8H28E	SBYC02C
SB2T19DX2	SB3H26X2	SB3M19W	SB4V07MM	SB6M83T	SB8H28EE	SBYC02D

ZAC – Avenue de Satolas Green  
 69330 Pusignan  
 France  
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

SBYC02E	SBYE02	SBYT01D	SBZC12E	SBZL07H	SBZL16G	SBZT46J
SBYC02F	SBYE02A	SBYT01E	SBZC12F	SBZL07J	SBZL16H	SBZT46JK
SBYC02G	SBYE02D	SBYT01F	SBZC12G	SBZL07K	SBZL16P	SBZT46K
SBYC02H	SBYE02E	SBYT01G	SBZK09A	SBZL07L	SBZT03	SBZT46KX1
SBYC02J	SBYE02F	SBYT01H	SBZK09C	SBZL07M	SBZT03A	SBZT46P
SBYC02K	SBYE02G	SBYT01J	SBZK09D	SBZL07N	SBZT03A1	SBZT46W
SBYC03A	SBYE02H	SBYT01K	SBZK09E	SBZL07P	SBZT03C	SBZT46X
SBYC03C	SBYK05	SBZA02	SBZK09F	SBZL07P1	SBZT03D	SI4371801
SBYC03D	SBYK05C	SBZA02A	SBZK09G	SBZL07S	SBZT03E	SI4371801A
SBYC03F	SBYK05D	SBZA02C	SBZK09H	SBZL07T	SBZT03F	SI4371801D
SBYC03G	SBYK05E	SBZA02D	SBZL07	SBZL07V	SBZT03W	SI4371801H
SBYC05C	SBYK05F	SBZA02E	SBZL07A	SBZL07W	SBZT46	SI4371801JK
SBYC05D	SBYK05G	SBZA02G	SBZL07AA	SBZL07X	SBZT46A	SI4429101
SBYC05E	SBYK05H	SBZA02H	SBZL07AC	SBZL07Y	SBZT46A1	SI4429101A
SBYC05F	SBYK05J	SBZA02J	SBZL07AD	SBZL16	SBZT46A2	SI4429101D
SBYC05G	SBYT01	SBZC12	SBZL07C	SBZL16A	SBZT46C	SI4429101E
SBYC05H	SBYT01A	SBZC12A	SBZL07D	SBZL16C	SBZT46D	SI4507701
SBYC05JA	SBYT01C	SBZC12AA	SBZL07E	SBZL16D	SBZT46E	SI4507701A
SBYC05K	SBYT01CA	SBZC12C	SBZL07F	SBZL16E	SBZT46F	SI4507701D
SBYC05L	SBYT01CC	SBZC12D	SBZL07G	SBZL16F	SBZT46H	

ZAC – Avenue de Satolas Green  
 69330 Pusignan  
 France  
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

**Formulaire de réponse client : RA2016-077**

**Identifiant FSCA :** Rappel volontaire de produits RA2016-077  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Poignée modulaire Triathlon  
**Référence produit :** 6541-4-808  
**Numéros de lots :** cf. Annexe A : Liste des numéros de lots impactés

**Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-077 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.**

**Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock.**

**Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*) :**

Référence du produit	Quantité distribuée à votre établissement	Numéros de lot	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

**Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :**

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

<b>Formulaire complété par :</b>			
<b>Nom de la personne à contacter</b>		<b>Cachet de l'Établissement</b>	
<b>Fonction de la personne à contacter</b>		<b>N° de téléphone</b>	
<b>Adresse électronique</b>		<b>N° de fax</b>	
<b>Service où envoyer les produits de remplacement (si applicable)</b>		<b>Date</b>	
<b>Signature</b>			

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)**