

Pusignan, le 10 février 2015.

**NOM CLIENT**  
**ADRESSE 1**  
**ADRESSE 2**  
**CP VILLE**

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

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matérovigilance
- au Chef de Bloc opératoire de traumatologie ou chirurgie de la main, au personnel en charge du Nettoyage et de la Stérilisation pour diffusion au personnel soignant concerné

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-173**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA2014-173  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Alésoirs IVORY 10 mm et 11 mm – plusieurs lots  
**Fabricant légal:** Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse<sup>1</sup>

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par **Stryker Trauma AG, division Trauma & Extremities** concernant les dispositifs dont les références et numéros de lot sont mentionnés dans la FSN ci-joint. 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 de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. 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 date de réception**. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais. 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](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

<sup>1</sup> Certains produits ont été distribués et étiquetés par l'ancien fabricant, Mémométal Technologies, rue Blaise Pascal, 35170 Bruz, France

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-173**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA2014-173  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Alésoirs IVORY 10 mm et 11 mm – plusieurs lots  
**Fabricant légal:** Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse<sup>1</sup>

Référence Produit	Nom Produit	Numéro de lot gravé sur l'alésoir	Numéro de lot noté sur l'emballage
2322010	Alésoir Ivory ø 10 mm / 6 dents	WO1201823	WO1301003, WO1302353, WO1303403
2322020*	Alésoir Ivory ø 11 mm / 6 dents	WO1201569	WO1204040, WO1205698, WO1300890, WO1300938, WO1301004, WO1301516, WO1302009, WO1302354
		WO1301517	WO1303404
		WO1201569*	Set d'instruments Ivory, avec réf. XSEIV000205, et numéros de lot sur l'emballage WO1205936 et WO1206989

\* Les alésoirs Ivory 2322020, dont le numéro de lot gravé au laser est WO1201569, ont été en partie distribués dans les sets d'instrumentation Ivory. Les sets d'instrumentation Ivory eux-mêmes et leur contenu ne sont pas concernés par ce rappel.

Madame, Monsieur,

Stryker Trauma AG, division Trauma & Extremities, initie un rappel de produits concernant tous les dispositifs précités. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à ce rappel.

### Problématique à l'origine de l'action

Au cours d'un workshop interne, il a été mis en évidence que le diamètre de l'extrémité des alésoirs est inférieur au diamètre prévu. D'autres investigations ont confirmé ce défaut pour les lots identifiés. En raison de la taille réduite de cette extrémité, le chirurgien risque d'aléser une plus petite cavité qui, par conséquent, ne sera pas adaptée à la cupule d'essai et ni à celle de l'implant définitif.

### Risques potentiels associés

Une plus petite cavité pourrait nécessiter un alésage supplémentaire à l'aide d'une râpe ou d'un instrument similaire, ou, si cette cavité plus petite n'est pas identifiée, conduire à l'exercice de forces d'insertion supérieures, qui pourraient, à leur tour, entraîner les conséquences suivantes :

- durée d'anesthésie plus importante en raison de l'allongement du temps opératoire,
- lésions supplémentaires des tissus durs,
- arthrodèse de l'articulation TMC,
- ajustement sous-optimal de l'implant.
- Risque accru de fracture du trapèze

### Facteurs d'atténuation

1. Le non-ajustement de la cupule d'essai est révélateur d'une problématique produit. Habituellement, les chirurgiens orthopédistes adaptent la taille de la cavité à la prothèse.
2. Pendant l'intervention, la radioscopie permet de contrôler la position des essais et implants.
3. Le patient est généralement sous anesthésie locale.
4. En accord avec l'instruction d'utilisation, « toute activité excessive sollicitant l'articulation opérée est fortement déconseillée ».
5. Les procédures de suivi garantissent l'autorisation de sortie libre et définissent les limites relatives à l'activité du patient après l'implantation.

<sup>1</sup> Certains produits ont été distribués et étiquetés par l'ancien fabricant, Mémométal Technologies, rue Blaise Pascal, 35170 Bruz, France

**Type d'action**

Rappel des dispositifs concernés.

**Mesures immédiates**

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés susmentionnés. Nous vous demandons donc de prendre les mesures suivantes :

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit.
2. Diffusez la présente Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,
3. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis 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 une autre organisation. *(Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs).*
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'utilisation des dispositifs concernés.
  - a. 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 et renvoyez-le accompagné des dispositifs concernés à l'adresse indiquée. *(Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner, afin d'éviter toute relance inutile).*

A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser l'échange et le retour des produits concernés.

Nous tenons à vous assurer que Stryker® 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 tenons à vous remercier pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action dans les délais prescrits et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette « Field Safety Corrective Action » pourrait occasionner.

Pour toute question complémentaire concernant cette mesure, veuillez contacter le soussigné.

Nathalie FROUSSART

Responsable Affaires Réglementaires

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

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

**RA2014-173 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**

France

**NOM CLIENT (CODE CLIENT)**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA2014-173  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Alésoirs IVORY 10 mm et 11 mm – plusieurs lots  
**Fabricant légal:** Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse<sup>1</sup>

Référence Produit	Nom Produit	Numéro de lot gravé sur l'alésoir	Numéro de lot noté sur l'emballage
2322010	Alésoir Ivory ø 10 mm / 6 dents	WO1201823	WO1301003, WO1302353, WO1303403
2322020*	Alésoir Ivory ø 11 mm / 6 dents	WO1201569	WO1204040, WO1205698, WO1300890, WO1300938, WO1301004, WO1301516, WO1302009, WO1302354
		WO1301517	WO1303404
		WO1201569*	Set d'instruments Ivory, avec réf. XSEIV000205, et numéros de lot sur l'emballage WO1205936 et WO1206989

\* Les alésoirs Ivory 2322020, dont le numéro de lot gravé au laser est WO1201569, ont été en partie distribués dans les sets d'instrumentation Ivory. Les sets d'instrumentation Ivory eux-mêmes et leur contenu ne sont pas concernés par ce rappel.

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis RA2014-173 et je déclare que :

<b>Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock. (Barrer si non pertinent)</b>				
<b>Nous avons trouvé les dispositifs suivants :</b>				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté	Qté identifiée en stock
<b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants :</b>				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
<b>Formulaire rempli par :</b>				
<b>NOM</b>		<b>Établissement</b>		
<b>FONCTION</b>		<b>Adresse</b>		
<b>SIGNATURE</b>		<b>N° de téléphone</b>		
		<b>N° de fax</b>		
<b>Adresse électronique :</b>				

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

<sup>1</sup> Certains produits ont été distribués et étiquetés par l'ancien fabricant, Mémométal Technologies, rue Blaise Pascal, 35170 Bruz, France