



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

Mme. Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Datum: 12. juin 2018

AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

Type d'action: Avis de sécurité
Réf. de l'action: RA2018-1757583
Description: Têtes fémorales anatomiques LFIT™ CoCr V40™
Numéro de produit: 6260-9-036, 6260-9-126, 6260-9-236, 6260-9-336
6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144
Numéro de lot: Voir ci-joint

Cher client,

Stryker souhaite vous faire part d'un important Avis de sécurité relatif aux produits susmentionnés et plus amplement décrits dans le tableau ci-dessous (les « Produits »). Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces Produits. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu ces produits reçoivent également cet avis important.

Contexte

Stryker a reçu un nombre anormalement élevé de plaintes à propos d'une dissociation de la tige de la prothèse de hanche/tête fémorale pour certaines tailles des têtes fémorales anatomiques LFIT™ CoCr V40™ fabriquées avant le 4 mars 2011.

En ce qui concerne la probabilité d'une dissociation de la tige de la prothèse de hanche/tête fémorale, le taux de plaintes est inférieur à 0,3 % pour les Produits compris dans le champ d'application de cet avis.

Le tableau ci-dessous reprend les Produits spécifiques compris dans le champ d'application de cet avis.

Référence	Diamètre de la tête	Écart
6260-9-036	36 mm	-5
6260-9-136	36 mm	+0
6260-9-236	36 mm	+5
6260-9-336	36 mm	+10
6260-9-040	40 mm	-4
6260-9-140	40 mm	+0
6260-9-044	44 mm	-4
6260-9-144	44 mm	+0

-2-

Veillez noter que les conditions cliniques suivantes peuvent être à l'origine d'une dissociation de la tige de la prothèse de hanche/tête fémorale.

- Dislocation
- Douleur associée au descellement de l'implant
- Fracture péri-prothétique
- Chirurgie de révision en vue de remédier à une situation dangereuse
- Longueur de jambes inégale
- Perte de mobilité à la suite du cône de la tige de hanche fracturé ou d'une dissociation de la tige de la prothèse de hanche/tête fémorale
- Douleur nécessitant une chirurgie de révision
- Réaction inflammatoire
- Réaction indésirable du tissu local

Suivi

Stryker recommande de n'apporter aucune modification à la fréquence d'exécution du protocole de soins de suivi standard des patients dotés d'un implant appartenant aux lots déficients des têtes fémorales anatomiques LFIT CoCr V40 fabriquées avant le 4 mars 2011, comme décrit ci-dessus. Le patient doit continuer d'être suivi conformément au protocole de traitement standard établi par son/sa chirurgien(ne) sur la base du jugement clinique et médical indépendant de ce spécialiste, de son expérience et sa formation, des informations dont il dispose sur le patient, de la présentation clinique de ce dernier et des normes de soins en vigueur dans sa région ou son pays.

Tout signalement d'une douleur nouvelle ou persistante, d'une raideur, d'une instabilité ou d'un gonflement au niveau de la hanche, de l'aîne, de la fesse ou de la cuisse exige des examens complémentaires. Ces examens pourront inclure des analyses hématologiques et de chimie clinique (hémogramme avec formule leucocytaire, VS, protéine C réactive et ions métalliques), et une ponction articulaire avec analyse du liquide synovial (formule leucocytaire, sensibilité en culture, ions métalliques). Les causes mécaniques possibles de ces symptômes peuvent être évaluées à l'IRM, à la TDM ou à la scintigraphie osseuse.

Actions requises

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



-3-

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Notez que tous les produits affectés sont périmés ou ont déjà été implantés.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant 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 d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a. Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Merci de bien vouloir le remplir même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de ce processus de notification est le 15. Juillet 2018. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

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.

Nom: Dr. Volker Gralla
Fonction: Manageur de produits
E-mail: volker.gralla@stryker.com
Téléphone: +49 (2065) 837-412



-4-

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,

Stryker Osteonics SA

A handwritten signature in black ink, reading "Yrida Baldus". The signature is fluid and cursive, with the first name "Yrida" and the last name "Baldus" clearly distinguishable.

Mme Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Type d'action: Avis de sécurité
Réf. de l'action: RA2018-1757583
Description: Têtes fémorales anatomiques LFITTM CoCr V40TM
Numéro de produit: 6260-9-036 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/-5
 6260-9-126 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+0
 6260-9-236 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+5
 6260-9-336 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+10
 6260-9-040 V40 COCR LFIT HEAD 40MM/-4
 6260-9-140 V40 COCR LFIT HEAD 40MM/+0
 6260-9-044 V40 COCR LFIT HEAD 44MM/-4
 6260-9-144 V40 COCR LFIT HEAD 44MM/+0
Numéro de lot: Voir ci-joint

Client N°

Nom de l'établissement

Adresse de l'établissement

Nom de la personne à
contacter

N° de téléphone

S'il vous plaît cocher la case correspondante

- ☐ J'accuse réception de rappel volontaire de produits RA2018-1757583.
- ☐ Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock.
- ☐ Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*). Ces éléments peuvent être ramassés dans la section suivante.

Référence du produit	Numéro de lot	Qté retour

S'il vous plaît remplir le formulaire de réponse, même si vous n'avez pas le produit touché et retournez-le au numéro de fax.

Date / Signature d'une personne autorisée à votre institution

Veillez faxer ce formulaire-réponse au: +41 (0)32 641 69 55

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

Il sera procédé à l'enlèvement des articles concernés après réception de la présente télécopie.