



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Niederlassung Biberist
Burgunderstr. 13
4562 Biberist
SWITZERLAND
t: +41 32 6416-950
f: +41 32 6416-955
www.stryker.com

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

Date : 31. Octobre 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2019-2173330

Numéro GDR : 2173330
Description : Composants de prothèse totale de cheville STAR à patin mobile
Référence(s) : 400-140, 400-141, 400-142, 400-143, 400-144, 99-0028/11,
99-0028/12,
99-0028/13, 99-0028/14
Fabricant légal : Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach Suisse
Numéro(s) de lot : Tous

Cher client,

Stryker souhaite vous informer d'une communication importante relative à la sécurité des produits référencés ci-dessus et décrits en détails dans le tableau ci-dessous (les « Produits »). Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des Produits mentionnés.

Contexte:

Stryker a été informé de données indiquant que les patients ayant reçu une prothèse totale de cheville STAR distribuée avant le 1^{er} aout 2014 pouvaient développer un risque plus élevé que prévu de fracture de la pièce en polyéthylène ; celle-ci est due à l'augmentation potentielle de l'oxydation du polyéthylène avant ou après l'implantation et probablement à la géométrie de l'implant (comme indiqué dans la littérature publiée). D'autres facteurs ayant pu contribuer à ces fractures de l'implant en polyéthylène sont un mauvais alignement des composants, la courbe d'apprentissage des chirurgiens et l'épaisseur réduite de l'élément inséré. Cette communication relative à la sécurité est basée sur l'identification d'un taux de fracture de la pièce en polyéthylène de 13,79 % lors d'un suivi de 8 ans dans l'étude après autorisation de mise sur le marché (AMM) portant sur la prothèse totale de cheville STAR, et sur plus de 100 signalements de fractures de la pièce en polyéthylène dans la base de données de signalement de dispositif médical (MDR, Medical Device Reporting) de la FDA ; les deux se sont produits largement plus souvent qu'avec des prothèses totales de cheville comparables et qu'avec des prothèses totales de cheville à patin fixe. À l'heure actuelle, le composant en polyéthylène de la prothèse totale de cheville STAR fabriquée et distribuée après le 1^{er} aout 2014 n'est pas soumis à cette communication. Le tableau suivant dresse la liste des produits concernés dans le cadre de cette communication. Les derniers



composants en polyéthylène STAR ont été produits le 10 juillet 2014 avec une durée de validité de 5 ans. Ces composants ont expiré le 10 juillet 2019.

| Référence* | Description du produit |
|------------|---|
| 400-140 | Noyau de glissement UHMPWE, 6 mm |
| 400-141 | Noyau de glissement UHMPWE, 7 mm |
| 400-142 | Noyau de glissement UHMPWE, 8 mm |
| 400-143 | Noyau de glissement UHMPWE, 9 mm |
| 400-144 | Noyau de glissement UHMPWE, 10 mm |
| 99-0028/11 | Noyau de glissement, UHMPWE 11 mm RÉVISION |
| 99-0028/12 | Noyau de glissement, UHMPWE 12 mm RÉVISION |
| 99-0028/13 | Noyau de glissement, UHMPWE 13 mm RÉVISION |
| 99-0028/14 | Noyau de glissement, UHMPWE 14 mm RÉVISION |

* Remarque : Si une référence *spécifique* (mais semblable) n'apparaît pas ci-dessus (p. ex. 400-140F), elle n'est pas soumise à cette communication.

Les risques potentiels associés à la fracture du patin mobile en polyéthylène peuvent inclure :

- une douleur significative récemment développée ou persistante pendant une période significative ;
- une réponse inflammatoire récemment développée ou persistante pendant une période significative ;
- une lésion des tissus mous, p. ex. formation de cloques ;
- une perte de mobilité au niveau de la cheville opérée ;
- des dommages possibles des composants métalliques de la cheville après les fractures du composant en polyéthylène, nécessitant une révision complète de la prothèse totale de cheville.

Ces risques potentiels associés à la fracture d'un patin mobile peuvent être des risques nécessitant potentiellement une opération de révision.

Suivi:

Les chirurgiens doivent surveiller étroitement les patients chez lesquels ces produits ont été implantés et en faire le suivi. Le chirurgien doit être conscient que le tableau clinique de la fracture du polyéthylène peut être subtil ; en effet, deux (2) patients de l'étude post-AMM sur la prothèse totale de cheville STAR présentaient une fracture de l'implant qui n'a été diagnostiquée que lors d'une chirurgie exploratoire. Une déambulation sur la prothèse de cheville après fracture du composant en polyéthylène peut endommager les composants métalliques de la prothèse totale de cheville, nécessitant une révision complète de la prothèse. Pendant ce suivi, si l'intégrité du produit est remise en question, des radiographies sont nécessaires. Comme les modifications sur les radiographies peuvent s'avérer subtiles, toute incertitude clinique concernant une éventuelle fracture du polyéthylène doit être écartée à l'aide d'une tomодensitométrie.

Actions requises:

1. Veuillez informer les utilisateurs de cette communication et diffuser le présent avis à toutes les personnes ayant besoin d'en avoir connaissance au sein de votre établissement. Veuillez également remplir et signer le formulaire de réponse client ci-joint (formulaire de prise en compte) et en envoyer une copie par fax ou par e-mail. Ce formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez pas de produit concerné dans votre établissement. Conservez une copie du formulaire de prise en compte dans vos dossiers de rappel en cas de vérification de la conformité de la documentation de votre établissement. Il n'est pas nécessaire de renvoyer les produits dans le cadre de cette communication.
 - Veuillez fournir votre propre lettre de communication ou transmettre une copie de cet avis à tous les patients potentiellement concernés.
 - Patients : Sachez que la fracture de la pièce en plastique (polyéthylène) de votre prothèse totale de cheville peut être subtile. Il n'est pas nécessaire d'avoir subi une blessure significative pour que la pièce en polyéthylène de votre prothèse de cheville se fracture. Les symptômes suivants peuvent indiquer cette complication :
 - Augmentation de la douleur
 - Incapacité à supporter un poids
 - Nouveau grincement ou autre bruit (crépitation) dans la cheville opérée
 - Instabilité qui s'aggrave dans la cheville opérée

Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus, veuillez contacter votre médecin. Votre médecin fera un examen détaillé de la cheville opérée et prendra des radiographies pour évaluer la prothèse de cheville. Dans certains cas, des examens spéciaux tels qu'une tomодensitométrie peuvent être nécessaires pour confirmer que la pièce en polyéthylène de votre cheville n'est pas cassée.

Nous vous remercions de bien vouloir nous aider à remplir notre obligation réglementaire en renvoyant par fax le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours ouvrés suivant la réception de ce courrier.

URGENT de sécurité sur le terrain: RA2019- 2173330
Formulaire de réponse

Identification FSCA:**Rappel de produits RA2019-2173330****Type d'action:****Communication relative à la sécurité des produits**

| Artikel Nummer | Bezeichnung |
|----------------|------------------------------------|
| 400-140 | Sliding Core UHMPWE, 6mm |
| 400-141 | Sliding Core UHMPWE, 7mm |
| 400-142 | Sliding Core UHMPWE, 8mm |
| 400-143 | Sliding Core UHMPWE, 9mm |
| 400-144 | Sliding Core UHMPWE, 10mm |
| 99-0028/11 | Sliding Core, UHMPWE 11mm REVISION |
| 99-0028/12 | Sliding Core, UHMPWE 12mm REVISION |
| 99-0028/13 | Sliding Core, UHMPWE 13mm REVISION |
| 99-0028/14 | Sliding Core, UHMPWE 14mm REVISION |

Client N°

Nom de l'établissement

Adresse de l'établissement

Nom de la personne à contacter

N° de téléphone

- J'ai reçu et compris le document Field Safety Notice relatif au 2173330 et j'ai suivi les instructions figurant dans cet Avis

Nom de l'établissement:

Adresse de l'établissement

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