

**21 décembre 2023**

Votre Numéro de client :

### **Produit concerné**

**Noms de gamme de produits :**

Scorpio, Duracon, PCA, Trident

**Identification des produits concernés :**

Voir l'annexe relative à la référence/au numéro de lot : PFA RA2023-3471895 à partir de la page 3

Chère cliente, cher client,

Stryker a lancé un rappel volontaire de certains lots de dispositifs répertoriés dans l'annexe relative à la référence/au numéro de lot : PFA RA2023-3471895. Ce courrier vise à établir la liste des risques et des dangers connus, potentiellement associés au problème mentionné ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ces produits.

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

La directive industrielle pour la durée de stockage des matières premières en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE), utilisé dans la production de matériaux souples pour surfaces coulissantes et surfaces mobiles des articulations prothétiques est inférieure à 5 ans. Les produits fabriqués à partir de matières premières UHMWPE, qui sont âgés de plus de 5 ans peuvent avoir des niveaux d'oxydation accrus. L'oxydation dans l'UHMWPE peut affecter les propriétés du matériau.

Stryker a été informé que les dispositifs répertoriés dans l'annexe relative à la référence/au numéro de lot : PFA RA2023-3471895 ont été fabriqués avec des matières premières en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) de plus de 5 ans.

### **Risques potentiels**

- Débris d'usure excessifs
- Fragments de matériau
- Rupture du dispositif

### **Dangers potentiels**

- Chirurgie de révision
- Douleur
- Inflammation

### **Mesures d'atténuation des risques**

Les produits présentant un indice d'oxydation élevé peuvent se décolorer. Cependant, tous les produits présentant un indice d'oxydation élevé ne se décolorent pas. Dans les cas où le produit est décoloré, le problème peut être reconnu par l'utilisateur.

## Recommandations pour les patients ayant déjà reçu un dispositif affecté

Les données post-commercialisation et celles du National Joint Registry ont été évaluées pour les dispositifs concernés. Stryker n'a identifié aucune tendance concernant les risques potentiels. Les patients traités à l'aide d'un produit concerné par le rappel doivent poursuivre leur suivi conformément au protocole normal établi par leur(s) chirurgien(s). Aucune modification de la fréquence de suivi établie dans le protocole de soins standard n'est recommandée. Une surveillance ou un suivi renforcés ou plus fréquents du patient peuvent être nécessaires selon l'appréciation du médecin.

## Mesures à prendre

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu le ou les produits concernés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients susceptibles d'avoir 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.

1. Vérifiez immédiatement votre stock et placez en quarantaine tout dispositif concerné par le présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent document Field Safety Notice à toutes les personnes concernées.
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. Cessez d'utiliser les dispositifs rappelés identifiés dans la liste des produits concernés (voir le *Tableau 1*).
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
  - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de ces établissements de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.
  - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
6. Veuillez signaler à Stryker tout événement indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
  - a. Conformez-vous à la législation ou aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
7. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos dossiers et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Veuillez remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
  - a. Un représentant Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les éventuelles mesures à appliquer.

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

*Merci de répondre même si aucun dossier n'indique que vous avez reçu les stocks concernés. Cela nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile.*

*En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile.*

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.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette mesure 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

p.o.



Marina Crajé  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria  
Tel.: +49 2065 837-122  
E-mail: marina.craje@stryker.com

**Annexe relative à la référence/au numéro de lot : PFA RA2023-3471895**

Référence	Description du produit	Numéros de lot			Code GTIN
3044-0026	SCORPIO RECESSED PATELLA	PDVY TEN1 AMN1	V644 MHHE 4T1K	V355 55LK JR6R	07613327033779
3044-0028	SCORPIO RECESSED PATELLA	A59N	EP7J	X79L	07613327033793
3044-0030	SCORPIO RECESSED PATELLA	PD99	6AHH	RY3J	07613327033809
3044-0032	SCORPIO RECESSED PATELLA	6LR4	R14V	N882	07613327033823
3052-0515	SERIES II TIBIAL BEAR INSERT	WK4PX0			07613327034042
3052-0524	SERIES II TIBIAL BEAR INSERT	K349TP			07613327034073
72-4-0321	SCORPIO TS TIB INSERT	TA21X9			07613327034349
72-4-0510	SCORPIO TS TIB INSERT	H43RDK WR1RE3	768NEY 4J13P1		07613327034363
72-4-7512	SCORPIO TS TIB INSERT	5M6LM1			07613327034790
72-4-7514	SCORPIO TS TIB INSERT	482LM8	HH43K7		07613327034820
72-4-7516	SCORPIO TS TIB INSERT	TN1746	KK82WY		07613327034806
72-4-7518	SCORPIO TS TIB INSERT	9P8360	AK8393		07613327034813
72-4-7521	SCORPIO TS TIB INSERT	VAOX4T			07613327034837
72-4-7524	SCORPIO TS TIB INSERT	V68WW1	93400601		07613327034844
72-15-0324	Scorpio-Flex Ttl Kn P-S Tib Brg Insrt Asy	53867101			07613154020133
72-16-0908	Scorpio-Flex Ttl Kn CR Tib Brg Insrt Asy	42968601			07613154020638
72-16-0910	Scorpio-Flex Ttl Kn CR Tib Brg Insrt Asy	43103101			07613154020645
73-0110	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #11	79E0 274P	WEKJ LH82	33ND	07613327050288
73-0510	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #5	57A2 3WP6	E10K X49N	WJ3L 38TY	07613327050301
73-0710	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #7	RLAR 2P84 EW6V 90AV 4JHN 65A3 22MP NNE7	Y373 58LA VXAL 4201 A2AN 5YP8 X0P9 9A8T	6LN7 WEL3 NDK3 25WJ T2JW YVWT 7DR0 DMVL	07613327050295
73-0910	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #9	X1WP 6KE9 DL4V HHPW 1NL2 4JHW	0TNX WN5E 2EM2 96N0 HW7E T9NM	J72T M73H HM8H MEM7 M8HN WL3Y	07613327050332
73-2110	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #11	LT28	4TXX		07613327033816
73-2710	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #7	V25H MD9E	5MYL H9T8	845P	07613327033847
73-2910	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #9	A02W	75TX		07613327033854

**Annexe relative à la référence/au numéro de lot : PFA RA2023-3471895**

Référence	Description du produit	Numéros de lot			Code GTIN
		NPPV	6RLN		
73-3110	SCORPIO U-DOME PATELLA	XEA7	4902	76KN	07613327033861
		8P83	YNP7	K4P9	
		690Y	3AYN	792H	
		MRM3	AYHM	43T8	
		67D4	W3MD	MW40	
73-3308	SCORPIO U-DOME PATELLA	2H58	8H52	X0H9	07613327033878
		2J0W	64MJ	70E9	
73-3508	SCORPIO U-DOME PATELLA	EPXH	N8P6	D06K	07613327033885
		DYAE	T355	01JR	
		XVK2	8HDN	3PA4	
		PVP9	A3EV	0AYL	
		LJ0K	5LKW	W424	
		12R3	R04Y	53T1	
			RKT1	Y7X2	
73-3708	SCORPIO U-DOME PATELLA	RDWN	TXL1	8PWK	07613327033892
		4W3T	53RN	R9A4	
		V768	KR24	NWXA	
		VJ05	M3T4	D47L	
		TWT6	VE90	5JVL	
		ADK0	EKK2	D16P	
		855	36L1	E2LP	
		D6D9	NH6E	927H	
				JR5N	
73-3710	SCORPIO U-DOME PATELLA	RNT5	5A2R	E0VH	07613327033908
		3YNP	98AH	3PA0	
		PEA1	T1JH	05L4	
		NNA5	8D72	R608	
73-3910	SCORPIO U-DOME PATELLA	73JP	LEAY	84A4	07613327033915
		V17W	4NTR	XREK	
		N2MY	R5WA	YNM1	
		PK0D	JN8M	LY5M	
		D3M3	084W	M1AT	
			K6YE	4873	
82-2-0908	Scorpio NRG Tibial Brg Insert Assy	42874701	42995601		04546540400734
		42912101			
82-2-0910	Scorpio NRG Tibial Brg Insert Assy	42912201	42961901		04546540400741
620-00-28J	HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 0 deg POLY INSERT	38059601			Inactif
620-00-32J	HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 0 deg POLY INSERT	29518001			Inactif
6302-6-107	P7 28MM 10 DEGREE +4MM INSERT	61311701	62122001		07613153076155

**Annexe relative à la référence/au numéro de lot : PFA RA2023-3471895**

Référence	Description du produit	Numéros de lot	Code GTIN
6302-6-307	P7 32MM 10 DEGREE +4MM INSERT	62112001 62120801	07613153076407
6637-0-028	LEFT SMALL-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42771401	04546540305831
6637-0-228	LEFT LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	54537601	04546540306012
6637-0-231	LEFT LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42787901	04546540306029
6637-0-328	LEFT X-LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42579701	04546540306104
6637-0-631	LEFT SMALL-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	36272501 42380501 42771601	04546540306203
6637-0-831	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.- DUR.REV.INSERT	47475901	04546540306388
6637-0-928	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.- DUR.REV.INSERT	41875401	04546540306463
6637-0-931	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.- DUR.REV.INSERT	57403601	04546540306470
6637-4-031	PRIMARY REV.TIB.INSERT-DURACON	36273601 36609701	04546540306920
6637-4-231	LARGE PRIMARY REV.TIB.INSERT- DURACON	33164901	04546540307101
6642-1-709	DURATION A-P LIPPED TIB.INSERT- DURAC	52098201 56002801 50677001 54184201 56662001	04546540318145
6642-1-911	DURATION A-P LIPPED TIB.INSERT- DURAC	56000801 57491601	04546540318299
6642-2-200	DURATION PLASTIC PATELLA-DURACON	383541	04546540318398
6728-2-609	DUR PCA MTK REV INS LFT	50884601	04546540322876
6728-2-611	DUR PCA MTK REV INS LFT	52814401	04546540322883
6728-2-709	DUR PCA MTK REV INS RT	51828501	04546540322944
6728-2-711	DUR PCA MTK REV INS RT	52177701	04546540322951
6742-1-411	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	584223	04546540324108
6742-1-413	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	559469 584958 561926	04546540324115
6742-1-416	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	571630 584840 582549	04546540324122
7291-0324	TIBIAL BEARING INSERT SERIES P-S I ASSY	59065701	04546540117144

# Formulaire de réponse client - réponse obligatoire

**Urgent Field Safety Notice : RA2023-3471895**

**21 décembre 2023**

**Noms de gamme de produits :** Scorpio, Duracon, PCA, Trident

**Identification des produits concernés :** Voir l'annexe relative à la référence/au numéro de lot : PFA RA2023-3471895 à partir de la page 3

J'ai reçu la lettre intitulée **Urgent Field Safety Notice** de la part de Stryker, datée du XX décembre 2023, indiquant que l'entreprise a entrepris un rappel volontaire des produits concernés mentionnés ci-dessus.

*Veillez remplir le formulaire même si vous ne disposez pas de stock. Cela nous évitera de vous relancer.*

<b>Informations client</b>	
Nom du client :	_____
Nom de la personne remplissant ce formulaire :	_____ Poste : _____
Numéro de téléphone direct :	_____ E-mail : _____
Adresse :	_____ Ville : _____
Code postal :	_____ Pays : _____

Si votre stock est concerné, veuillez fournir les informations ci-dessous. Joindre une feuille supplémentaire si nécessaire.

Code produit	Numéro de lot	Qté placée en quarantaine	Qté détruite	Qté renvoyée

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock (veuillez cocher la case) :

Si vous avez également distribué des dispositifs concernés, veuillez fournir les informations ci-dessous :

Nom de l'établissement	Adresse de l'établissement	Personne à contacter	Code produit	Numéro de lot	Qté

J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception du Field Safety Notice concerné.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE DANS LES 7 JOURS CALENDAIRES ET NOUS LE RENVOYER PAR E-MAIL [quality-gsa@stryker.com](mailto:quality-gsa@stryker.com)**