

## AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS RA2018-1757583

**Type d'action :** Avis de sécurité  
**Réf. de l'action :** RA2018-1757583  
**Description :** Têtes fémorales anatomiques LFIT™ CoCr V40™  
**Références :** 6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336, 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144  
**Numéros de lot :** Voir ci-joint  
**Fabricant légal :** Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430. Mahwah. N.J., États-Unis

Le 1<sup>er</sup> Juin 2018

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

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.

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.

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 :

Fonction :

E-mail :

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les **7** jours suivant sa date de réception. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

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,

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

**AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS**  
**RA2018-1757583**  
**FORMULAIRE DE RÉPONSE**

**Type d'action :** Avis de sécurité  
**Réf. de l'action :** RA2018-1757583  
**Description :** Têtes fémorales anatomiques LFIT™ CoCr V40™  
**Références :** 6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336, 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144  
**Numéros de lot :** Voir ci-joint

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis RA2018-1757583 et je déclare que :

<b>Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock (<i>barrer si non applicable</i>)</b>				
<b>Nous avons trouvé les dispositifs suivants :</b>				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Qté	Qté non utilisée et placée en quarantaine
<b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :</b>				
Référence	Numéro de Série	Nom Client	Adresse	
<b>Formulaire complété par :</b>				
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement		
Fonction		Adresse électronique		
N° de fax		N° de téléphone		
Date		Signature		

**Veillez compléter, signer et envoyer ce formulaire sous 7 jours à :**  
**Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)**