

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2019 - 2187793

Prothèse Totale de Cheville STAR

A l'attention du correspondant de matériovigilance, du directeur d'établissement et des chirurgiens

Novembre 2019,

Identification FSCA : RA2019-2187793
Type d'action : Communication relative à la sécurité des produits
Description du produit : Composants de prothèse totale de cheville STAR à patin mobile
Fabricant légal : Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach Suisse
N° de lot : Tous
Références :

| 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 n'apparaît pas ci-dessus, elle n'est pas soumise à cette communication même si elle est proche des références concernées (*par exemple* : 400-140F).

Madame, Monsieur,

Stryker souhaite vous informer d'une communication importante relative à la sécurité des produits référencés ci-dessus. 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 1er août 2014 pouvaient développer un risque plus élevé que prévu de fracture de la pièce en polyéthylène, 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).

Les 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 une épaisseur réduite de l'élément inséré.

Cette notification de sécurité est basée sur l'identification d'un taux de fracture de la pièce en polyéthylène de 13,79 % lors du suivi à 8 ans dans l'étude post-approbation 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 de la FDA (MDR, Medical Device Reporting). Ces données reflètent des ruptures considérablement plus fréquentes 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 des prothèses totales de cheville STAR fabriquées et distribuées après le 1er août 2014 n'est pas soumis à cette communication.

Le tableau précédent dresse la liste des produits concernés dans le cadre de cette notification de sécurité. Les derniers composants en polyéthylène STAR concernés par cette notification (composants sans emballage aluminium) ont été produits le 10 juillet 2014 avec une date de péremption à 5 ans. Ces composants sont donc tous périmés depuis le 10 juillet 2019.

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, par exemple la 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, qui sont associés à la fracture d'un patin mobile, peuvent être des risques pour lesquels une chirurgie de révision peut s'avérer nécessaire.

Suivi :

Les chirurgiens doivent surveiller étroitement les patients chez lesquels ces produits ont été implantés durant le suivi. Le chirurgien doit être conscient que le tableau clinique de la fracture du polyéthylène peut être subtil. En effet, deux patients de l'étude post-approbation sur la prothèse totale de cheville STAR présentaient une fracture de l'implant qui n'a été diagnostiquée que lors d'une chirurgie exploratoire. La marche avec une prothèse totale 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 changements sur les radiographies peuvent s'avérer subtils, toute incertitude clinique concernant une éventuelle fracture du polyéthylène peut être écartée à l'aide d'une tomodensitométrie.

Actions requises :

1. Correspondant matériovigilance / Chirurgiens :

- a)** 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.
- b)** **Veuillez informer tous les patients potentiellement concernés en utilisant votre propre lettre de communication ou en transmettant une copie de cet avis.**
- c)** Veuillez également remplir et signer le formulaire de réponse client ci-joint et en envoyer une copie par fax au 04 72 45 36 65 ou par e-mail à FranceRAQA@stryker.com

Ce formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez pas de produit concerné dans votre établissement.

- d) 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.
 - e) Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - i. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - f) Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.
2. 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 soit fracturée. 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 tomodensitométrie peuvent être nécessaires pour confirmer que la pièce en polyéthylène de votre cheville n'est pas cassée

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 à l'ANSM.

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 suivant la réception de ce courrier.

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

Anais Terebinto,

Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRAQA@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 453 613

Fax: + 33 (0) 472 453 665

Formulaire de réponse client : RA2019-2187793

Identification FSCA : RA2019-2187793
Type d'action : Communication relative à la sécurité des produits
Description du produit : Composants de prothèse totale de cheville STAR à patin mobile
N° de lot : Tous
Références :

| 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 n'apparaît pas ci-dessus, elle n'est pas soumise à cette communication même si elle est proche des références concernées (*par exemple* : 400-140F).

**J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2019-2187793.
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.**

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------------|--|
| Formulaire complété par : | | | |
| Nom de la personne à contacter | | Cachet de l'Établissement | |
| Fonction | | Adresse électronique | |
| N° de fax | | N° de téléphone | |
| Date | | Signature | |

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

| | |
|----------------------------|--|
| Nom de l'établissement | |
| Adresse de l'établissement | |

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com**