

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2018-1931878**

### **STRYKER SPINE : Tritanium PL**

À L'ATTENTION DE : des gestionnaires des risques, des responsables de bloc opératoire et des gestionnaires des équipements

Le 20 décembre 2018

**Identification FSCA :** Rappel de produits RA2018-1931878

**Type d'action :** Action corrective produit

**Description du produit :** Cages Tritanium PL

**Références catalogue :** Voir l'annexe A

**N° de lot :** Tous

#### **Événement déclencheur**

Des questions ont été posées à la branche Spine de Stryker concernant des ruptures de la cage Tritanium PL se produisant pendant et après l'intervention. Par conséquent, Stryker Spine a pris la décision prudente de mettre à jour les techniques chirurgicales afin de prévenir toute utilisation abusive, notamment l'utilisation de techniques ne relevant pas du mode d'emploi préconisé.

#### **Dangers et risques potentiels**

Deux dangers potentiels sont associés à cet événement :

1. L'implant peut se briser pendant l'insertion et potentiellement entraîner un retard quant à l'intervention.
2. Une rupture de l'implant peut survenir après l'opération, entraînant potentiellement une reprise chirurgicale.

#### **Résumé des mises à jour du Guide des techniques chirurgicales :**

Le Guide des techniques chirurgicales a été mis à jour afin d'inclure les mises en garde suivantes destinées à éviter les utilisations abusives :

- Ne pas utiliser l'implant en tant qu'unique méthode de distraction, l'implant pourrait subir des dommages.
- Ne pas tordre, mettre en porte à faux ou réaliser une méthode de torsion/distraction pour l'insertion. L'implant pourrait se retrouver endommagé.

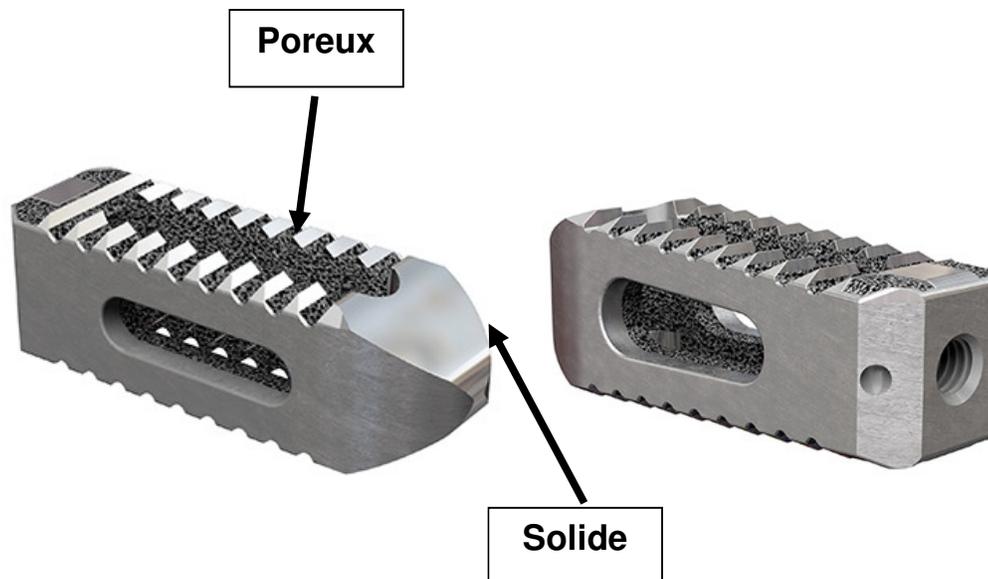
Des images ont également été ajoutées afin d'illustrer davantage les techniques abusives susmentionnées.

En plus des mises en garde ajoutées au Guide, certaines étapes chirurgicales existantes ont été davantage précisées et formatées (c.-à-d., distraction, dimensionnement, insertion).

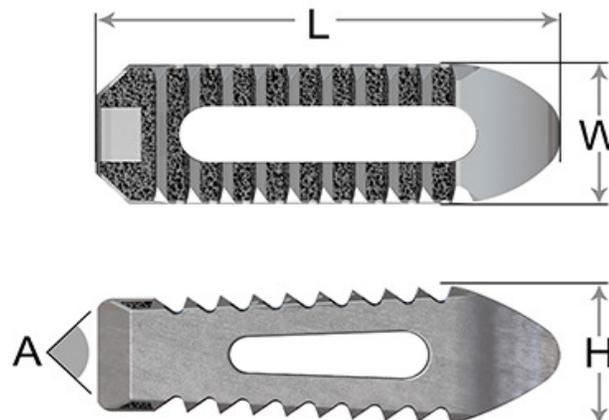
Veillez visiter le site <https://www.stryker.com/us/en/spine/products/tritanium-pl.html> pour consulter la version mise à jour finale du Guide.

### **Description du produit**

La cage Tritanium PL est une cage creuse en forme d'ogive constituée de sections solides et poreuses fabriquées à l'aide du processus LRM (Laser Rapid Manufacturing) appliquant la technologie Tritanium® In-Growth exclusive de Stryker. La cage est entièrement fabriquée à partir d'un alliage de titane (Ti6Al4V (ASTM F1472)). Les sections poreuses sont conçues et optimisées pour présenter un diamètre moyen des pores de l'ordre du micron et une porosité facilitant la fixation biologique de la cage. Ces sections poreuses se situent au niveau des surfaces supérieures et inférieures de la cage, ainsi que des surfaces internes de celle-ci. Les structures solides se situent au niveau des surfaces latérales externes de la cage (figures 1 et 2 ci-dessous).



**Figure 1.** Illustration des sections poreuses de la cage situées au niveau des surfaces supérieures et inférieures.



**Figure 2.** Illustrations des structures solides situées au niveau des surfaces latérales externes de la cage.

## **Mesures à prendre**

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. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
3. 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.
4. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
  - a) Veuillez-vous conformer à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux Autorités nationales compétentes.
5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
6. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre Représentant Stryker désigné (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.

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

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  
Tel : + 33 (0) 472 453 719  
Fax: + 33 (0) 472 453 665

## **AKNOWLEDGEMENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2018-1931878**

**STRYKER SPINE : Tritanium PL**

**CODE CLIENT - NOM CLIENT**

Le 20 décembre 2018

**Identification FSCA :** Rappel de produits RA2018-1931878

**Type d'action :** Action corrective produit

**Description du produit :** Cages Tritanium PL

**Références catalogue :** Voir l'annexe A

**N° de lot :** Tous

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis RA2018-1931878 et je déclare que :

**J'ai lu et compris l'avis de Stryker Spine (daté du 20 décembre 2018) indiquant qu'ils avaient volontairement initié une rectification du Guide relatif aux implants dont les références catalogue sont indiquées.**

**Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants :**

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

**Formulaire rempli par :**

<b>Nom de la personne à contacter</b>		<b>Établissement</b>	
<b>Signature</b>		<b>Fonction de la personne à contacter</b>	
<b>Adresse</b>		<b>N° de téléphone</b>	
		<b>N° de fax</b>	
		<b>Adresse électronique</b>	

**Veillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :**

**Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65**

**ou par e-mail : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)**

**FIELD SAFETY NOTICE : RA2018-1931878**

**Annexe A :**

<b>Nom du produit</b>	Tritanium PL
<b>Référence catalogue</b>	48950070, 48950076, 48950080, 48950086, 48950090, 48950096, 48950100, 48950106, 48950110, 48950116, 48950120, 48950126, 48950130, 48950136, 48950140, 48950146, 48951070, 48951076, 48951080, 48951086, 48951090, 48951096, 48951100, 48951106, 48951110, 48951116, 48951120, 48951126, 48951130, 48951136, 48951140, 48951146, 48952070, 48952080, 48952090, 48952100, 48952110, 48952120, 48952130, 48952140, 48953070, 48953080, 48953090, 48953100, 48953110, 48953120, 48953130, 48953140, 48954076, 48954086, 48954096, 48954106, 48954116, 48954126, 48954136, 48954146, 48955076, 48955086, 48955096, 48955106, 48955116, 48955126, 48955136, 48955146, W48950090, W48953090, W48955096, 48950066, 48954066, 48951092, 48951112, 48951132, 48950092, 48950112, 48950132, 48956086, 48956096, 48956106, 48956116, 48956126, 48956136, 48956146, 48956140, 48957092, 48957112, 48957132, 48956112, 48956132, 48952092, 48952112, 48952132, 48953092, 48953112, 48953132, 48950102, 48950122, 48950142, 48951102, 48951122, 48951142, 48956076, 48956092, 48956102, 48956122, 48956142, 48953102, 48953122, 48953142