

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS  
MEDICAUX : RA2023-3259850  
Diaphyse et tige intégrales METS™**

**A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur de l'établissement**

Avril 2023

**Identification FSCA :** RA2023-3259850

**Type d'action :** Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Référence	Désignation	Numéro de lot
MSISS-15X27C	Diaphyse et tige intégrales METS™ : L = 15 D = 27 HA	B25367

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

**Problème relatif au produit**

Stryker a découvert un problème potentiel avec les diaphyse et tige intégrales d'essai METS™ selon lequel la tige intégrale peut être courbée dans le mauvais sens.

**Risques et dangers potentiels**

Des évaluations techniques et médicales sont en cours pour déterminer les dangers et risques potentiels associés à l'utilisation des diaphyse et tige intégrales d'essai METS™ concernées. Un communiqué mis à jour sera transmis à la fin de l'enquête interne sur ce problème.

**Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

**Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.**

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. 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.
6. 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 mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.
7. Remplissez le formulaire de réponse 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.

8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65.

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

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,

Anna Cartier  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires Sr.  
Tel : 04 72 45 36 13  
Fax : 04 72 45 36 65  
[FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)

## Formulaire de réponse client : RA2023-3259850

**Identification FSCA :** RA2023-3259850

**Type d'action :** Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	Désignation	Numéro de lot
MSISS-15X27C	Diaphyse et tige intégrales METS™ : L = 15 D = 27 HA	B25367

\*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

Référence	Numéro de lot/série	Produit en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

Aucun produit concerné en stock.

**J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2023-3259850 ».**

**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 :**  
**Anna Cartier - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com**