

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS MEDICAUX :
RA2024-3598242**

**Logiciels Total Knee Arthroplasty (TKA) 2, Total Knee Arthroplasty (TKA) 1,
Partial Knee Arthroplasty (PKA) 3, Total Hip Arthroplasty (THA) 4.0, 4.1
pour Mako 3.0, 3.1.**

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

Juin 2024

Identification FSCA : RA2024-3598242
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Action de correction

Numéro de référence de l'application	Description du produit	Code GTIN
700001590415	TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.0.0.1 + PKA 3.0.2	7613327566468
700001590414	TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.1 + PKA 3.0.2 + MGO 1.2.2	7613327566444
700002190743-04	TKA 2.0.fr.1+TKA 1.0.1.fr.1+PKA3.0.2.fr	07613327629095
700002190743-01	TKA 2.0.it.1+TKA 1.0.1.it.1+PKA3.0.2.it	07613327629118
700002190743-03	TKA 2.0.de.1+TKA 1.0.1.de.1+PKA3.0.2.de	07613327629132
700002190743-05	TKA 2.0.es.1 + PKA 3.0.2.es.1 + THA 4.0.	07613327599633

Madame, Monsieur,

Stryker a lancé une action de correction volontaire pour les applications logicielles répertoriées dans le tableau ci-dessus, destinée à être déployée sur les systèmes Mako 3.0, référence 209999, et Mako 3.1, référence 219999. Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques et dangers connus, potentiellement associés au problème mentionné ci-dessous, ainsi que les étapes d'atténuation des risques permettant d'éliminer ces derniers.

Problème relatif au produit

Stryker a découvert une augmentation du nombre de codes d'erreur Software Error #3 (SE3, Erreur logicielle n° 3) associée aux applications répertoriées dans le tableau ci-dessus, lorsque le système Mako n'est pas arrêté ou redémarré avant de passer d'une application à une autre (par exemple, de l'application d'TAG à celle d'TAH).

Risques potentiels associés

Si le système Mako génère l'erreur Software Error #3 (Erreur logicielle n° 3), les risques potentiels associés suivants ont été identifiés :

- Perte ou détérioration du fonctionnement du système robotisé.
- Retard de la chirurgie pour :
 - Quitter et revenir à la page de l'application,
 - Redémarrer le logiciel du bras Mako,
 - Se procurer un système robotisé Mako de remplacement, ou
 - Procéder à une chirurgie manuelle.

Dangers Potentiels

Complications associées à l'allongement de la chirurgie.

Mesures d'atténuation des risques

- **Redémarrage du système** : lorsqu'une application a été lancée, l'arrêt ou le redémarrage du système Mako avant de lancer une autre application permet d'éliminer le problème.
- **Redémarrage du logiciel du bras** : le redémarrage du logiciel du bras Mako avant le début d'un cas ou après l'apparition de l'erreur Software Error #3 (SE3, Erreur logicielle n° 3) permet d'éliminer le problème. L'option « Restart Arm Software » (Redémarrer le logiciel du bras) est accessible via « Robot Arm Utilities » (Utilitaires du bras robotisé).

Recommandations concernant les patients

Les patients doivent poursuivre leur suivi conformément au protocole normal établi par les chirurgiens. Aucune modification de la fréquence de suivi établie dans le protocole de soins standard n'est recommandée. Une surveillance ou un suivi renforcé ou plus fréquent du patient peuvent être nécessaires selon l'appréciation des médecins.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les clients concernés par cette action ont été contactés en amont de cette notification d'information générale. 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. Nous vous invitons par ailleurs à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concerné. Veuillez informer les utilisateurs de cette correction urgente de dispositif médical et transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées.

1. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
2. Suivez les étapes d'atténuation des risques ci-dessus pour éviter l'apparition de l'erreur Software Error #3 (Erreur logicielle n° 3) ou pour la supprimer si elle est générée par le système robotisé Mako.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. 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 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.
6. 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. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

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.

Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France



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,

Equipe Post-Market Surveillance
FranceRappel@stryker.com
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2024-3598242

Identification FSCA : RA2024-3598242
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Action de correction

Numéro de référence de l'application	Description du produit	Code GTIN
700001590415	TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.0.0.1 + PKA 3.0.2	7613327566468
700001590414	TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.1 + PKA 3.0.2 + MGO 1.2.2	7613327566444
700002190743-04	TKA 2.0.fr.1+TKA 1.0.1.fr.1+PKA3.0.2.fr.	07613327629095
700002190743-01	TKA 2.0.it.1+TKA 1.0.1.it.1+PKA3.0.2.it.	07613327629118
700002190743-03	TKA 2.0.de.1+TKA 1.0.1.de.1+PKA3.0.2.de.	07613327629132
700002190743-05	TKA 2.0.es.1 + PKA 3.0.2.es.1 + THA 4.0.	07613327599633

J'ai reçu le courrier relatif à la correction urgente de dispositif médical de la part de Stryker, indiquant que l'entreprise a lancé une correction volontaire des produits concernés mentionnés ci-dessus et j'accuse réception des étapes d'atténuation des risques requises si l'erreur Software Error #3 (Erreur logicielle n° 3) est générée par le système robotisé Mako.

J'ai lu et compris les instructions fournies. J'accuse également réception de ce courrier FSN RA2024-3598242. J'accepte aussi de partager et de communiquer les informations importantes du présent courrier aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

Veillez remplir le formulaire même si vous ne disposez pas de stock.

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 :
FranceRappel@stryker.com
N° FAX : 04.72.45.36.65