

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2024-3843283**

**AEQUALIS REVERSED FRACTURE, CHARLOTTE, DART-FIRE, ORTHOLOC,
ORTHOLOC 3Di, PRO-TOE, SWANSON/HUNTER**

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

Janvier 2025

Identification FSCA : RA2024-3843283

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité - Rappel Produit

Référence produit	Description du produit
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE Adaptor
43110009, 43S10001	CHARLOTTE Compression Staple
45112000	CHARLOTTE Screwdriver
45S10001, 45S10002, 45S10003	CHARLOTTE Snap-Off Screw
5881003540	DART-FIRE Washer
58934040	ORTHOLOC 3Di Cancellous Screw
58913512, 58913514, 58913516, 58913518, 58913520, 58913522, 58913526, 58913538, 58913542, 58913544, 58913555	ORTHOLOC 3Di Cortical Screw
58190018	ORTHOLOC 3Di Cutting Guide
58190016	ORTHOLOC 3Di Displacement Inserter
588S50025, 588S80020	ORTHOLOC 3Di Drill Bit
58820024, 588S20024	ORTHOLOC 3Di Temp Fixation Pin
5201000204	ORTHOLOC Less Met T Plate
45712410	PRO-TOE VO Implant
24270003, 24270004, 24270005, 24270006	SWANSON/HUNTER Flexspan Tendon Spacer

Madame, Monsieur,

L'objet de cette notification est de vous informer que Wright Medical Technology, Inc. et Tornier SAS (filiales à part entière de Stryker) mènent une action sur le terrain pour des lots spécifiques d'implants et/ou instruments Swanson/Hunter, Charlotte, Pro Toe, Ortholoc, Ortholoc 3Di, Dart Fire et Aequalis. Veuillez-vous reporter à [l'Annexe 1](#) pour obtenir la liste complète des références et des lots concernés par cette action et identifiés comme ayant été diffusés aux distributeurs et aux utilisateurs finaux.

Description du produit

Cette action corrective concerne les implants et les instruments des gammes T&E extrémités supérieures et extrémités inférieures. Les éléments concernés sont utilisés dans les interventions chirurgicales du pied, de l'épaule et des petits os.

Problème relatif au produit

Stryker a déterminé que les dispositifs répertoriés dans [l'Annexe 1](#) ont été expédiés vers des pays de l'UE et du Royaume-Uni après expiration de leur certification CE.

Risques potentiels

Il n'existe aucun risque pour la santé du patient/de l'utilisateur. L'absence d'approbation réglementaire actuelle pour ces dispositifs n'a pas d'incidence sur leur fonctionnement. Tous les dispositifs ont été fabriqués conformément aux spécifications.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

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. Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.

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. 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.
4. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de vos produits.
5. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
6. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
7. 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, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.
8. 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.

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

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants. 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,

Equipe Surveillance Post-Market

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 51 08 06 03

Fax : 04 72 45 36 65

ANNEXE 1 - Références produit et numéros de lots concernés

Référence	Description	Code GTIN	N° de lot	Dates de distribution
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	840420121851	1789022	28 mai 2024 - 14 nov 2024
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	840420121851	1787972	
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	840420121851	1788542	
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	840420121851	1787971	
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	840420121851	1789646	
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	840420121851	1674976	
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	840420121868	1788543	
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	840420121868	1789647	
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	840420121868	1787973	
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	840420121868	1789650	
24270005	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 5MM FLEXSPAN	840420121875	1787978	
24270005	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 5MM FLEXSPAN	840420121875	1788557	
24270005	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 5MM FLEXSPAN	840420121875	1780338	
24270006	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 6MM FLEXSPAN	840420121882	1787979	
43110009	COMPRESSION STAPLE 25I-20L CHARLOTTE F AND A SYSTEM	840420108593	3159397	
45112000	SNAP OFF SCREWDRIVER CHARLOTTE F AND A SYSTEM	840420190642	3070153	
45712410	PRO-TOE VO 2.4 X 16MM 10DG	840420123053	1787043	
58190016	SHIFT FIX DISPLACEMENT INSERTR ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	889797019460	2660193	
58190018	SHIFT FIX CUTTING GUIDE ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	889797019484	2841401	
58820024	TEMP FIXATION PIN 1.4MM LG	889797063623	3137717	
58913512	CORTICAL SCREW FULL 3.5X12MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114112	2877779	
58913514	CORTICAL SCREW FULL 3.5X12MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114112	2877781	
58913516	CORTICAL SCREW FULL 3.5X16MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114082	2877757	
58913518	CORTICAL SCREW FULL 3.5X18MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114129	2877729	
58913518	CORTICAL SCREW FULL 3.5X18MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114129	2877779	
58913518	CORTICAL SCREW FULL 3.5X18MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114129	2877757	
58913526	CORTICAL SCREW FULL 3.5X26MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114525	2820630	
58913538	CORTICAL SCREW FULL 3.5X38MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114761	2877733	
58913542	CORTICAL SCREW FULL 3.5X42MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114884	2820646	
58913542	CORTICAL SCREW FULL 3.5X42MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114884	2596749	
58913555	CORTICAL SCREW FULL 3.5X55MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114655	12060661660077	
58934040	CANCELLOUS SCREW FULL 4.0X40MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114693	2877757	
5201000204	LESS MET T PLATE 7 HOLE ORTHOLOC PLATING SYSTEM	840420124388	2019002280	
5881003540	WASHER 3.5 / 4.0MM SCREW	889797998161	2023005747	
5881003540	WASHER 3.5 / 4.0MM SCREW	889797998161	2024002208	
43S10001	COMP STAPLE 13I-11L STERILE CHARLOTTE F AND A SYSTEM	840420129734	1756810	
45S10001	SNAP OFF 2.0 X 11MM STERILE CHARLOTTE F AND A SYSTEM	840420130242	1757131	
45S10002	SNAP OFF 2.0 X 12MM STERILE CHARLOTTE F AND A SYSTEM	840420130259	1733907	
45S10003	SNAP OFF 2.0 X 14MM STERILE CHARLOTTE F AND A SYSTEM	840420130266	1744353	
58820024	TEMP FIXATION PIN 1.4MM LG	889797063623	3139688	
588S20024	STERILE TEMP FIX PIN 1.4MM LG ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	889797055178	1759591	
588S50025	STERILE DRILL BIT 2.5X60MM ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	889797055208	1744035	

Référence	Description	Code GTIN	N° de lot	Dates de distribution
588S80020	STERILE DRILL BIT 2.0X30MM ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	889797055260	1745297	28 mai 2024 - 14 nov 2024
58913516	CORTICAL SCREW FULL 3.5X16MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114082	2877775	
58913520	CORTICAL SCREW FULL 3.5X20MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114228	3140797	
58913522	CORTICAL SCREW FULL 3.5X22MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114204	2926477	
58913544	CORTICAL SCREW FULL 3.5X44MM ORTHOLOC SYSTEM	840420114792	2926474	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA001	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA002	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA003	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA004	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA005	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA006	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA007	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA008	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA009	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA010	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA011	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA012	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA013	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA014	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA015	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA016	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA017	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA018	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7795BA019	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7889BA001	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7889BA002	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7889BA003	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7889BA004	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	7889BA005	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA001	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA002	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA004	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA005	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA007	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA008	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA009	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA010	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA011	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA012	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA013	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA014	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA015	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA016	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA017	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	3700386931901	8439BA018	

Formulaire de réponse client : RA2024-3843283

Identification FSCA : RA2024-3843283
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

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

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

Référence	N° de lot	Quantité à disposition*	Référence	N° de lot	Quantité à disposition*

* Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0.

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	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Anna Cartier - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com