

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2024-3846155**

**Géométrie du support de lame en dehors des spécifications/
Lames *Precision Thin***

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

Février 2025

Identification FSCA : RA2024-3846155
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité
Rappel Produit



Référence	Description du produit	Code GTIN	Numéro de lot
2296-003-155	PREC THIN 9.0 X 0.38 X 18.5MM	04546540466549	23070017
2296-003-108	PREC THIN 13.0 X 0.38 X 39.0MM	04546540046482	22298017

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que Stryker Instruments a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus.

Description du produit

Les lames Stryker Micro-Oscillating et Sagittal Blades de Stryker sont destinées à être utilisées avec les pièces à main compatibles pour la coupe, le forage, la décortication et le lissage d'os et d'autres tissus osseux dans diverses procédures chirurgicales.

Problème relatif au produit

Les dimensions des fentes permettant l'insertion des lames Precision Thin sont susceptibles de ne pas être conformes aux caractéristiques techniques du produit, ce qui peut les empêcher de s'insérer correctement dans les pièces à main compatibles. Voir l'alignement incorrect des fentes sur l'image.

Risques potentiels

Une insertion incorrecte de la lame dans la pièce à main peut entraîner une diminution des performances du dispositif, causée par une force de maintien de l'utilisateur réduite, ou l'incapacité à insérer la lame dans la pièce à main. Une insertion incorrecte peut également entraîner le retrait de la lame de la pièce à main.

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 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

Formulaire de réponse client : RA2024-3846155

Identification FSCA : RA2024-3846155

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

Je n'ai aucun produit concerné à renvoyer.

Je soussigné, le client, décide de renvoyer le ou les produits suivants pour recevoir un remplacement :

Référence	Description produit	Numéro de lot	Quantité à disposition*
2296-003-155	PREC THIN 9.0 X 0.38 X 18.5MM	23070017	
2296-003-108	PREC THIN 13.0 X 0.38 X 39.0MM	22298017	

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

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2024- 3846155 ». J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

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 par email à :
FranceRappel@stryker.com
Ou par N° FAX : 04.72.45.36.65