

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS  
MEDICAUX : RA2025-3886477  
Tournevis Articulé**

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

Mars 2025



**Identification FSCA : RA2025-3886477**

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

Référence produit	Description	Code GTIN	Lots concernés	Dates de distribution
6003-100-110 / 6003100110	Tournevis Articulé	04546540502087	1000530579 1000530603 1000532954 1000534168 1000549586 1000553021 1000555951 1000558234	5 juillet 2023 - 9 août 2024

Madame, Monsieur,

L'objet de cette notification est de vous informer que Stryker procède au rappel volontaire de 8 lots spécifiques du tournevis articulé.

**Description du produit**

Le tournevis articulé est conçu pour les opérations consistant à régler ou à serrer/desserrer les instruments chirurgicaux Stryker Navigation.

**Problème relatif au produit**

Le composant à l'extrémité du tournevis articulé peut se détacher pendant l'utilisation. L'outil de serrage utilisé lors de la fabrication des dispositifs a exercé une force excessive, ce qui a entraîné une déformation du produit.

**Risques potentiels**

Il existe un risque de rupture pendant l'utilisation, susceptible de produire des débris dans le champ opératoire. L'insertion d'un débris de métal dans un patient peut nécessiter une intervention médicale.

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

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.

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

1. Vérifiez immédiatement votre stock pour localiser et mettre en quarantaine tous les produits concernés sur votre site.
2. Renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint, même si le produit concerné n'est plus en stock, par email à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65.
3. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, nous vous fournirons une étiquette de retour pour renvoyer le produit.
4. Dès réception du produit rappelé, vous recevrez un produit de remplacement.
5. Faites circuler le présent avis en interne et 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.
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.

#### **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 Post-Market Surveillance  
[FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)  
Tel : 04 51 08 06 03  
Fax : 04 72 45 36 65

## Formulaire de réponse client : RA2025-3886477

**Identification FSCA :** RA2025-3886477

**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 produit de remplacement :

Référence produit	Description	Lots concernés	Qté à disposition*
6003-100-110 / 6003100110	Tournevis Articulé	1000530579	
		1000530603	
		1000532954	
		1000534168	
		1000549586	
		1000553021	
		1000555951	
		1000558234	

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

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

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 par  
FAX : 04.72.45.36.65  
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com**