

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2025-3900288**

Blueprint® Mixed Reality Instrumentation

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

Avril 2025

Identification FSCA : RA2025-3900288

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

Référence produit	Description du produit	Code GTIN	Numéro de lot	Dates de distribution
MRUE001	HoloBlueprint™ Application	03700434016505	Voir l'Annexe A	Du 23 août 2023 au 31 décembre 2024
MRUE200*	Blueprint® Mixed Reality Guide-broche glénoïdien	03700434022926		
MRUE201*	Blueprint® Mixed Reality Numériseur	03700434022933		
MRUE202*	Blueprint® Mixed Reality Pince à coracoïde	03700434022940		
MRUE203*	Blueprint® Mixed Reality Bloc de vérification pour instruments glénoïdiens	03700434022957		
MRUE204*	Blueprint® Mixed Reality Base pour glène	03700434022964		
MRUE205*	Blueprint® Mixed Reality Couvercle pour glène	03700434022971		
MRUE206**	Blueprint® Mixed Reality Broche de butée de profondeur	03700434022988		
MRUEGLN	Blueprint® Mixed Reality Instrument Kit	N/A		

* Ces articles sont fournis dans le kit d'instruments non stériles MRUEGLN. ** Cet article est fourni dans un emballage stérile individuel.

Madame, Monsieur,

L'objet de cette notification est de vous informer que Tornier SAS (une filiale de Stryker) rappelle tous les lots de Blueprint® Mixed Reality Guidance Instrumentation fabriqués jusqu'en 2024.

Description du produit

Blueprint Mixed Reality Instrumentation se compose d'instruments auxiliaires fournis avec une base de plateau et un couvercle de plateau qui sont livrés dans un conteneur ou emballés individuellement. Blueprint Mixed Reality Guidance Instrumentation sont indiqués pour être utilisés en cas d'arthroplastie totale de l'épaule réalisée à l'aide des implants Stryker livrés avec Blueprint, le logiciel de planification préopératoire.

Le système Blueprint Mixed Reality Guidance Instrumentation est conçu pour permettre aux chirurgiens de visualiser la planification préopératoire en 3D Blueprint en peropératoire et les guider lors de la mise en place du guide broche glénoïde.

Problème relatif au produit

Stryker a déterminé que le taux de réclamations liées aux difficultés d'utilisation du système Blueprint Mixed Reality Guidance Instrumentation est multifactoriel, mais dans chaque cas, le problème empêche le système de répondre à son utilisation prévue.

Les réclamations les plus fréquemment signalées étaient liées à un dysfonctionnement du logiciel, à un dysfonctionnement des instruments et à des difficultés générales d'utilisation du produit. L'incapacité à utiliser le système Blueprint Mixed Reality selon son utilisation prévue peut nécessiter l'exécution de la procédure à l'aide de techniques conventionnelles. En raison de cette non-conformité, Stryker a pris la décision de retirer ces produits du marché afin d'éviter d'autres difficultés pour les utilisateurs.

Risques potentiels

Le risque potentiel associé à cette non-conformité est l'augmentation de la durée de l'intervention. Les références et numéros de lot concernés par ce rappel et ayant été envoyés aux distributeurs et utilisateurs finaux sont indiqués à l'Annexe A en page 4.



Figure 1 : Image des kits MRUEGLN (à gauche) et MRUE206 (à droite)

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

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

1. Vérifiez immédiatement votre stock pour repérer les produits répertoriés dans l'Annexe A, retirez-les de leur point d'utilisation et isolez/mettez en quarantaine les unités pour prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Pour confirmer la réception de la présente notification, veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
 - a. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.**
Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos dossiers et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Veuillez remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
3. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
4. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.

5. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez en informer immédiatement les parties concernées. Vous pouvez copier et distribuer cette lettre de notification.
 - a. Si possible, informez-nous si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements, en nous indiquant leurs coordonnées, afin que nous puissions informer les destinataires de manière appropriée.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.

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 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 Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, 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
Tel : 04 51 08 06 03
Fax : 04 72 45 36 65

Annexe A - lots concernés

Référence produit	Description du produit	Numéros de lot
MRUE001	HoloBlueprint™ Application	N/A
MRUE200	Blueprint® Mixed Reality Guide-broche glénoïdien	22C915, 23A356, 23A357, 23A358, 23B113, 23B114, 23B115, 23B116, 23B117, 23B118
MRUE201	Blueprint® Mixed Reality Numériseur	22A798, 22A799, 22A980, 22A981, 23A359, 23A360, 23A361, 23B119, 23B120, 23B121, 23B122, 23B123, 23B124
MRUE202	Blueprint® Mixed Reality Pince à coracoïde	22A543, 22A544, 22A975, 22A976, 23A008, 23A362, 23A363, 23A364, 23A365
MRUE203	Blueprint® Mixed Reality Bloc de vérification pour instruments glénoïdiens	22A533, 22A977, 22C800, 23A812
MRUE204	Blueprint® Mixed Reality Base pour glène	22B820, 22B821, 22B822, 22B823, 22B882, 22B883, 22B884
MRUE205	Blueprint® Mixed Reality Couvercle pour glène	22B824, 22B825, 22B826, 22B827, 22B885, 22B886, 22B887
MRUE206	Blueprint® Mixed Reality Broche de butée de profondeur	0456AZ, 0457AZ, 0458AZ, 0459AZ, 2414AZ, 2415AZ, 2416AZ, 2417AZ, 2418AZ, 2419AZ, 2849AY, 2850AY, 2851AY, 2852AY, 2853AY, 4145AY, 4146AY, 4147AY, 4148AY, 4149AY, 4150AY, 4151AY, 4152AY, 4153AY, 4154AY, 4155AY, 4156AY, 4157AY, 4158AY, 4159AY, 4160AY, 4161AY, 4162AY, 4163AY, 4164AY, 4165AY, 4166AY, 4167AY, 4168AY, 4169AY, 4170AY, 4171AY, 4172AY, 4173AY, 4174AY, 4175AY, 4176AY, 4177AY, 4178AY, 4179AY, 4180AY, 4181AY, 4182AY, 4183AY, 4184AY, 4185AY, 4186AY, 4187AY, 4188AY, 4425AZ, 4426AZ, 4427AZ, 4428AZ, 4429AZ, 4430AZ, 6349AX, 9069AY, 9070AY, 9071AY, 9072AY, 9073AY, 9074AY, 9075AY, 9076AY, 9077AY
MRUEGLN	Blueprint® Mixed Reality Instrument Kit	Lots 1 à 110

Formulaire de réponse client : RA2025-3900288

Identification FSCA : RA2025-3900288

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