

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – DISPOSITIFS MEDICAUX :
MISE A JOUR 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

09 Septembre 2025

Identification FSCA : RA2024-3598242

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

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

Tableau 1 : Identification des produits (logiciels) concernés

Madame, Monsieur,

Stryker a établi une MISE A JOUR de la notification urgente de sécurité publiée à l'origine en avril 2024 pour l'application logicielle indiquée dans le *Tableau 1* ci-dessus. Cette mise à jour est destinée à être déployée sur les systèmes Mako 3.0, référence 209999, et Mako 3.1, référence 219999.

La précédente Notification Urgente de Sécurité, publiée en avril 2024, apportait une solution pour le code d'erreur Software Error #3 (SE3, Erreur logicielle n° 3) qui apparaît lorsqu'un arrêt du système Mako, ou un redémarrage du système Mako, n'a pas été effectué avant de passer d'une application à une autre (par exemple, passage de l'application TKA à celle THA).

L'objectif de ce courrier de MISE À JOUR est de fournir à tous les clients concernés des instructions pour effectuer une mise à jour du logiciel, qui apportera une correction permanente à ce problème logiciel.

Problématique à l'origine de l'action

Stryker a découvert une augmentation du nombre de codes d'erreur Software Error #3 (SE3, Erreur logicielle n° 3) associée aux applications indiquées dans le *Tableau 1* 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 TKA à celle THA).

Correction du logiciel

Tous les systèmes Mako exécutant les applications indiquées dans le *Tableau 1* ci-dessus et déployés sur les systèmes Mako 3.0, référence 209999, et Mako 3.1, référence 219999, seront corrigés par une mise à jour du logiciel, effectuée par un représentant Mako.

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 de MISE A JOUR.

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

1. Veuillez informer les utilisateurs de cette MISE À JOUR de la notification urgente de sécurité et transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées.
2. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
3. **Veuillez contacter directement votre représentant Mako pour obtenir de l'aide concernant la MISE À JOUR du logiciel.**
4. Veuillez consulter votre représentant Mako pour compléter et signer le Formulaire de réponse client de cette Notification Urgente de Sécurité - MISE À JOUR ci-joint et l'envoyer par e-mail :
 - **Pour l'établissement médical :** Veuillez remplir la partie supérieure du Formulaire de réponse client de cette Notification Urgente de Sécurité - MISE À JOUR.
 - **Pour le représentant Mako :** Veuillez remplir la partie inférieure du Formulaire de réponse client de cette Notification Urgente de Sécurité - MISE À JOUR et vous assurer que tous les disques à disposition indiqués dans le *Tableau 1* ci-dessus sont mis au rebut.
5. Merci de retirer tous les disques concernés du lieu d'utilisation, de les détruire, puis de fournir une preuve de leur destruction en remplissant le certificat de destruction joint à cette communication.
6. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de ces établissements de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
7. 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.
8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à : FranceRappel@stryker.com

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

Merci de répondre même si aucun dossier n'indique que vous avez reçu les stocks concernés. Cela nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile.

En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 (Rév. 2) et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action 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 mesure d'ici la date indiquée 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

J'ai reçu la lettre **MISE À JOUR – Notification Urgente de Sécurité** de Stryker datée du 09 septembre 2025, indiquant que la société Stryker a apporté une MISE À JOUR à la correction volontaire sur les produits concernés indiqués dans le *Tableau 1* (voir page 1) et j'accuse réception des instructions de correction du logiciel.

Veuillez remplir le formulaire même si vous ne disposez pas de stock. Cela évitera toute relance inutile.

- ☐ J'ai lu et compris les instructions fournies.
- ☐ J'accuse également réception de la Field Safety Notice concernée.
- ☐ 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

À remplir par l'établissement médical :

Nom de l'établissement :	Adresse de l'établissement :
Nom du représentant de l'établissement :	Date et Signature :

À remplir par le représentant MAKO :

Date d'installation :	
Robot(s) MAKO n° :	
Référence du disque :	Lot du disque :
Version :	
Nb de disques concernés (cf <i>Tableau 1</i>) à disposition, au rebut :	
Nom du représentant MAKO :	Signature :

Veuillez renvoyer le formulaire complété par email à :
FranceRappel@stryker.com
Ou N° FAX : 04.72.45.36.65