

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2025-4169516**
Tige fémorale cimentée LIBRA C

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

Décembre 2025

Identification FSCA : RA2025-4169516

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

Référence	Désignation	Numéro de lot	GTIN
RM11100003	Tige fémorale cimentée LIBRA C 3	2404101A	03662200002528
RM11100004	Tige fémorale cimentée LIBRA C 4	2310084A	03662200002535
RM11100005	Tige fémorale cimentée LIBRA C 5	2309007A	03662200002542
RM11100007	Tige fémorale cimentée LIBRA C 7	2301167A	03662200002566

Tableau 1 - Identification des produits affectés

Madame, Monsieur,

SERF a lancé un rappel volontaire spécifiques à certains lots pour les dispositifs listés dans le tableau 1 ci-dessus. L'objectif de cet avis de rappel est de répertorier tous les dangers et risques potentiels connus associés au problème mentionné ci-dessous et de lister les facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation du dispositif.

Description du dispositif :

La gamme de tiges fémorales cimentées LIBRA est destinée à l'arthroplastie partielle ou totale de la hanche dans le cadre d'une chirurgie primaire ou de révision, qui vise à remplacer une articulation pathologique.

Les tiges cimentées sont disponibles en trois configurations de col (Voir Figure 1 ci-dessous) :

- La gamme d'implants **LIBRA C** ne comprend que des tiges droites cimentées sans collierette avec un col standard ;
- La gamme d'implants **LIBRA C A** ne comprend que des tiges droites cimentées avec une collierette avec col standard ;
- La gamme d'implant **LIBRA C OF** ne comprend que des tiges droites cimentées sans collierette avec un col latéralisé.

Ces dispositifs sont disponibles dans une gamme complète de tailles et de dimensions ainsi que de profils de col afin de permettre aux chirurgiens de s'adapter aux caractéristiques anatomiques et morphologiques de chaque patient. La hauteur et le décalage du col augmentent progressivement au sein de la gamme.



Figure 1

Description de l'évènement :

SERF vous informe d'une éventuelle incohérence entre l'étiquetage figurant sur l'emballage du dispositif LIBRA C et le produit physique contenu dans la boîte. La boîte est étiquetée comme contenant une tige fémorale cimentée **LIBRA C sans collerette**, alors que le produit physique peut être une tige fémorale cimentée **LIBRA C A avec collerette**, marquée laser comme étant une tige fémorale LIBRA C sans collerette.

Ce mix-up de dispositifs ne concerne que quatre (4) tailles de tiges 3, 4, 5 et 7 listées dans le Tableau 1 ci-dessus.

Ce mix-up de dispositifs ne concerne que les tiges LIBRA de même taille. À titre d'exemple, une tige LIBRA C peut être étiquetée comme une tige fémorale cimentée LIBRA C taille 3 sans collerette, alors que le produit physique peut être une tige fémorale cimentée LIBRA C A taille 3 avec une collerette.

Risques potentiels :

- L'incohérence entre l'étiquette de l'emballage et le produit physique peut entraîner une augmentation du temps opératoire ≤ 20 minutes
- L'incohérence entre l'étiquette de l'emballage et le produit physique peut entraîner l'implantation d'une tige cimentée LIBRA C A avec collerette au lieu d'une tige cimentée LIBRA C sans collerette.

Préjudices potentiels :

- Aucun préjudice potentiel pour le patient.

Atténuation des risques :

- Différence de design visible entre les tiges fémorales cimentées LIBRA C A avec collerette et les tiges cimentées sans collerette LIBRA C. La présence ou l'absence de collerette est facilement reconnaissable. (Voir Figure 1)

Recommandations pour les patients déjà implantés avec un dispositif concerné :

Les patients traités avec un produit concerné identifié dans le Tableau 1 doivent continuer à être suivis selon le protocole normal établi par leur(s) chirurgien(s). Aucune modification n'est recommandée quant à la fréquence du protocole de suivi standard.

De plus, conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.

Mesures à prendre :

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. Veuillez informer les utilisateurs de cet avis de rappel de dispositif médical et de le transmettre à toutes les personnes qui doivent en être informées ou à toutes les organisations qui ont expédié ces produits.
2. Vérifiez immédiatement tous les stocks et/ou lieux de stockage des salles d'opération afin de déterminer si des dispositifs figurant sur la liste des produits concernés se trouvent dans votre établissement.
3. Mettre en quarantaine et cesser d'utiliser les dispositifs rappelés identifiés dans la liste des produits concernés (tableau 1).
4. Remplissez et signer le formulaire de réponse ci-dessous, même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement et ainsi de l'envoyer à l'adresse mail suivante : FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
5. Veuillez contacter votre entité commerciale local ou votre représentant commercial Stryker pour toute question relative au remplacement des dispositifs ainsi que les questions logistiques.
6. Suite au retour du formulaire de réponse, une étiquette de retour vous sera envoyée.

Veuillez nous aider à respecter nos obligations réglementaires en remplissant et en renvoyant par e-mail ce formulaire de rappel ci-joint dans un délai de 7 jours.

Une réponse est requise, même si vous ne disposez d'aucun stock physique sur site.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance ref. MDCG 2023-3 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.

En vertu du Règlement Européen 2017/745, les fabricants sont également tenus de signaler toute blessure grave dans laquelle un produit a contribué ou pourrait avoir contribué à l'événement. Veuillez tenir SERF informé de tout événement indésirable associé à ce dispositif en envoyant un e-mail FranceRappel@stryker.com ou par fax au 04.72.45.36.65

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

Formulaire de réponse client : RA2025-4169516

Identification FSCA : RA2025-4169516

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

Nous n'avons trouvé aucun de ces dispositifs dans notre inventaire (veuillez cocher la case correspondante) :			<input type="checkbox"/>	
Nous avons les dispositifs concernés suivants à disposition :				
Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité	
			En stock	Utilisée
RM11100003	Tige fémorale cimentée LIBRA C 3	2404101A		
RM11100004	Tige fémorale cimentée LIBRA C 4	2310084A		
RM11100005	Tige fémorale cimentée LIBRA C 5	2309007A		
RM11100007	Tige fémorale cimentée LIBRA C 7	2301167A		

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

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2025-4169516 ».

J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

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