

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2024-384328-MISE A JOUR
AEQUALIS, DARCO, EVOLVE, G-FORCE, HUNTER, ORTHOLOC 3Di, PRO-TOE,
SWANSON/HUNTER, TORNIER FLEX**

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

Janvier 2026

Identification FSCA : RA2024-3843283 - Mise à jour

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

Référence	Description
DWD064	AEQUALIS Resurfacing Head Pin
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE Adaptor
MWD550	AEQUALIS REVERSED II Wrench
58871216	DARCO Headed Screw K-Wire Tissue Protector
4942518CH	EVOLVE EPS Drill Bit
86PS3045	G-FORCE Hex Driver
86PS0410, 86PS0415, 86PS0510, 86PS0515, 86PS0615, 86PS0620, 86PS0725, 86PS0825	G-FORCE Peek Interference Screw
86PS3010	G-FORCE Ratcheting Driver Handle
86PS1005, 86PS1006	G-FORCE Reamer
86PS1000	G-FORCE Suture Loop Guide Rod
TR300000	HUNTER Tendon Rod
58886010	ORTHOLOC 3Di Anterior Tibia Delta Plate
5888701L, 5888701R, 5888702R	ORTHOLOC 3Di Antero Lateral Fibula Tib Plate
58934045, 58934050, 58934055, 58944020, 58944024, 58944026, 58944028, 58944030, 58944035, 58944050, 58944055, 58944060	ORTHOLOC 3Di Cancellous Screw
58913510, 58913518, 58913522, 58913526, 58913528, 58913530, 58913534, 58913538, 58913540, 58913546, 58913550, 58913555	ORTHOLOC 3Di Cortical Screw
58850020	ORTHOLOC 3Di Drill Bit
5888101R, 5888102L, 5888102R	ORTHOLOC 3Di Lateral Fibula Plate
5888802R	ORTHOLOC 3Di Medial Tibia Plate
58885030	ORTHOLOC 3Di Meidal Malleolar Plate
5882000040	ORTHOLOC 3Di Reduction Forceps
58880006	ORTHOLOC 3Di Straight Tubular Plate
45712410	PRO-TOE VO Implant
24270004	SWANSON/HUNTER Flexspan Tendon Spacer
MWG049, MWG052, MWG149	TORNIER FLEX Humeral Head Trial

Madame, Monsieur,

Il s'agit d'une MISE À JOUR de la Notification Urgente de Sécurité publiée en janvier 2025. Cette mise à jour, incluant la pièce jointe correspondante (Annexe 1), vise à compléter (et non à remplacer) la notice

publiée en janvier 2025, car ce rappel est étendu aux nouveaux lots et références énumérés dans l'Annexe 1.

L'objet de cette notification est de vous informer que Wright Medical Technology, Inc. et Tornier SAS (filiales à part entière de Stryker) mènent une action terrain pour des lots spécifiques d'implants et/ou instruments AEQUALIS, DARCO, EVOLVE, G-FORCE, HUNTER, ORTHOLOC 3Di, PRO-TOE, SWANSON/HUNTER et TORNIER FLEX. Veuillez-vous reporter à l'Annexe 1 pour obtenir la liste complète des références et des lots concernés par cette action et identifiés comme ayant été diffusés aux distributeurs et aux utilisateurs finaux.

Description du produit

Cette action corrective concerne les implants et les instruments des gammes T&E extrémités supérieures et extrémités inférieures. Les éléments concernés sont utilisés dans les interventions chirurgicales du pied, de l'épaule et des petits os.

Problème relatif au produit

Stryker a déterminé que les dispositifs répertoriés dans l'Annexe 1 ont été expédiés vers des pays de l'UE et du Royaume-Uni après expiration de leur certification CE.

Risques potentiels

Il n'existe aucun risque pour la santé du patient/de l'utilisateur. L'absence d'approbation réglementaire actuelle pour ces dispositifs n'a pas d'incidence sur leur fonctionnement. Tous les dispositifs ont été fabriqués conformément aux spécifications.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

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 à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants. 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 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 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

ANNEXE 1 - Références produit et numéros de lots concernés

Date de distribution : du 01^{er} janvier 2024 au 26 mai 2024.

Référence	Description	GTIN	Lot
86PS0410	PEEK INTERFERENCE SCREWS 4 X 10MM	00840420115379	1706808
86PS0415	PEEK INTERFERENCE SCREWS 4 X 15MM	00840420115348	1725002
86PS0510	PEEK INTERFERENCE SCREWS 5 X 10MM	00840420115386	1707704
86PS0510	PEEK INTERFERENCE SCREWS 5 X 10MM	00840420115386	1707705
86PS0515	PEEK INTERFERENCE SCREWS 5 X 15MM	00840420115324	1728361
86PS0515	PEEK INTERFERENCE SCREWS 5 X 15MM	00840420115324	1728364
86PS0515	PEEK INTERFERENCE SCREWS 5 X 15MM	00840420115324	1754067
86PS0615	PEEK INTERFERENCE SCREWS 5 X 15MM	00840420115324	1725012
86PS0620	PEEK INTERFERENCE SCREWS 6 X 20MM	00840420115331	1760088
86PS0620	PEEK INTERFERENCE SCREWS 6 X 20MM	00840420115331	1760090
86PS0725	PEEK INTERFERENCE SCREWS 7 X 25MM	00840420115362	1760093
86PS0825	PEEK INTERFERENCE SCREWS 7 X 25MM	00840420115362	1725234
86PS1000	SUTURE LOOP GUIDE ROD G-FORCE TENODESIS SYSTEM	00889797058629	3033574
86PS1005	CANNULATED REAMER 5MM	00889797058643	2582328
86PS1006	CANNULATED REAMER 6MM	00889797058650	2714990
86PS3010	RATCHETING DRIVER HANDLE	00889797042345	2567085-2
86PS3045	DRIVER SHORT HEX 2MM 4 5 G-FORCE TENODESIS SYSTEM	00889797042383	2776353
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	00840420121868	1787976
45712410	PRO-TOE VO 2.4 X 16MM 10DG	00840420123053	1744053
58850020	DRILL BIT 2.0MM X 24MM	00889797063630	2876126
58913522	CORTICAL SCREW FULL 3.5X22MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114204	2596749

Référence	Description	GTIN	Lot
58913526	CORTICAL SCREW FULL 3.5X26MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114525	2820646
58913534	CORTICAL SCREW FULL 3.5X34MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114648	2877781
58913538	CORTICAL SCREW FULL 3.5X38MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114761	2820646
4942518CH	EVOLVE TRIADCANN SCR 2.5X18MM HEADED FULLY THREADED	00840420116055	2532569
588200040	REDUCTION FORCEPS SERRATED	00889797037433	2362234
58871216	K-WIRE TISSUE PROTECTOR 1.2MM / 1.6MM	00889797020473	2889374
58880006	STRAIGHT TUBULAR PLATE 6 HOLE ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420123510	2926452
58880007	STRAIGHT TUBULAR PLATE 7 HOLE ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420123527	2776850
58880010	STRAIGHT TUBULAR PLATE 10 HOLE ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420123541	2019004681
58880012	STRAIGHT TUBULAR PLATE 12 HOLE ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420123558	2675329
5888101R	LATERAL FIBULA PLATE RIGHT SM ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420126658	2926450
5888102L	LATERAL FIBULA PLATE LEFT MD ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420126665	2777700
5888102L	LATERAL FIBULA PLATE LEFT MD ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420126665	2876144
5888102R	LATERAL FIBULA PLATE RIGHT MD ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420126672	2926448
58885030	MEDIAL MALLEOLAR PLATE LG ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420123633	2735843
58885030	MEDIAL MALLEOLAR PLATE LG ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420123633	2777700
58886010	ANTERIOR TIBIA DELTA PLATE SM ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420123640	2713407
5888701L	ANTERO LATERAL TIB PLATE LT SM ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420126740	2735843
5888701R	ANTERO LATERAL TIB PLATE RT SM ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420126757	2849620
5888702R	ANTERO LATERAL TIB PLATE RT MD ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420126771	3038148
5888802R	MEDIAL TIBIA PLATE RIGHT MD ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00840420126832	2019004660
58913510	CORTICAL SCREW FULL 3.5X10MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114532	2877745
58913518	CORTICAL SCREW FULL 3.5X18MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114129	2021000337
58913518	CORTICAL SCREW FULL 3.5X18MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114129	2019002737
58913528	CORTICAL SCREW FULL 3.5X28MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114594	2610548
58913530	CORTICAL SCREW FULL 3.5X30MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114631	2877736
58913540	CORTICAL SCREW FULL 3.5X40MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114846	2820638
58913546	CORTICAL SCREW FULL 3.5X46MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114723	2021000355
58913550	CORTICAL SCREW FULL 3.5X50MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114549	2849599
58913555	CORTICAL SCREW FULL 3.5X55MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114655	12651341660078
58934045	CANCELLOUS SCREW FULL 4.0X45MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114730	2820638
58934050	CANCELLOUS SCREW FULL 4.0X50MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114716	2877759
58934055	CANCELLOUS SCREW FULL 4.0X55MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114747	2023009588
58944020	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X20MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114952	2820638
58944024	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X24MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420115157	2021003648
58944026	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X26MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420115102	2019003846
58944028	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X28MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420115096	2582206
58944030	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X30MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420115065	2820646
58944035	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X35MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114785	2582206
58944050	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X50MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114679	2021003658
58944055	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X55MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114976	2820638
58944060	CANCELLOUS SCREW PART 4.0X60MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420115072	2582206
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0026BB008
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0026BB009
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0026BB010
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0026BB015

[illegible]

Référence	Description	GTIN	Lot
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB022
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB023
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB024
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB025
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB026
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB027
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB028
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB029
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB031
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB032
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB033
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB034
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB035
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB036
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB037
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB038
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB039
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB040
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB041
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB042
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB043
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB044
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB045
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB046
DWD064	AEQ RESURFACING HEAD PIN DO NO IMPLANT DIA 25MM LENGTH 150MM	03700386931802	0027BB047
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7940BA002
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8440BA004
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8440BA011
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8440BA018
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8637BA003
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8637BA005
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8637BA012
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8637BA013
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8638BA001
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8638BA002
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8638BA006
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8638BA014
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8441BA002
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8441BA010
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8441BA014
MWD550	AEQ FX2 HUMERAL TRAY OPEN END WRENCH DIA 4MM	03700386958700	24A830
MWG049	FLEX SHOULDER SYSTEM STB HUM HEAD TRIAL DIA.48 H.18 ECC.1,5	03700386977909	24A310
MWG052	FLEX SHOULDER SYSTEM STB HUM HEAD TRIAL DIA.51 H.20 ECC.1,5	03700386977930	24A327
MWG149	FLEX SHOULDER SYSTEM STB HUM HEAD TRIAL DIA.48 H.18 ECC.4	03700386978074	24A294
TR300000	HUNTER TENDON ROD 3MM X 24.5CM	00840420128942	1787456

Formulaire de réponse client : RA2024-3843283-Mise à jour

Identification FSCA : RA2024-3843283 - Mise à jour
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 email à :
FranceRappel@stryker.com
ou par FAX : N° FAX : 04.72.45.36.65