

## **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2025-4203895**

### **Rondelles VariAx® /Profyle™**

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

Janvier 2026

**Identification FSCA : RA2025-4203895**

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

<b>Référence produit</b>	<b>GTIN</b>	<b>Description du produit</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Dates de distribution</b>
59-23049	37613153159743	Rondelles pour vis de 2.3 MM	1000594324	Du 28 juillet 2025 au 3 septembre 2025

Madame, Monsieur,

Stryker GmbH a initié un rappel volontaire relatif au lot spécifique de rondelles VariAx/Profyle, répertorié dans le tableau ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

#### **Description du produit**

Les rondelles de plaques pour mains VariAx/Profyle sont utilisées en association avec des vis non verrouillables lorsque ces dernières sont utilisées séparément.

#### **Problème relatif au produit**

Suite à une réclamation produit et dans le cadre de son processus de contrôle de qualité standard, Stryker a examiné le problème décrit dans la réclamation et confirmé que l'étiquette sur l'emballage des rondelles de plaques pour mains VariAx/Profyle pour le lot concerné indique qu'il devrait y avoir 5 unités dans l'emballage, mais que l'emballage ne contient qu'1 unité.

#### **Risques potentiels**

Le risque potentiel associé à ce problème est un produit mal étiqueté. L'étiquetage incorrect est détectable avant l'opération car le produit est ouvert avant d'entrer dans la salle d'opération pour stérilisation avant utilisation. Aucune conséquence potentielle pour le patient n'est associée à cette non-conformité. La non-conformité est facilement détectable, étant donné que ces produits sont fournis non stériles.

## 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.

1. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint, retirez-les de leur point d'utilisation et isolez/mettez en quarantaine la ou les unités pour prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document attestant de la mise à l'écart du produit, veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse [FranceRappel@stryker.com](mailto: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 données et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Merci de bien vouloir 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 vos produits concernés.
4. Maintenez la diffusion du 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 informer immédiatement les parties concernées de ce rappel. Vous pouvez copier et distribuer cet avis.
  - a. Dans la mesure du possible, informez-nous si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements, en joignant leurs coordonnées.
  - 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](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 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 (Action corrective de sécurité sur le terrain) 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 : RA2025-4203895

**Identification FSCA :** RA2025-4203895

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

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot	Qté en stock*
59-23049	Rondelles pour vis de 2.3 MM	1000594324	

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

**Remarque :** en signant, vous indiquez avoir reçu et compris l'avis ci-joint, 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	

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**

**Par FAX : 04.72.45.36.65**

**ou par e-mail : [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)**