

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2026-4230829**

Kits T2®, GAMMA4®, CRF II & T2® Alpha

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

Février 2026

Identification FSCA : RA2026-4230829

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

Produit concerné :

Référence produit	Description de l'article	N° de série	Dates de distribution
EUK-CRF2-RHP-1	EUKIT RADIAL HEAD PROSTHESIS INST	SYK-EUKCRF2RHP1-000001	31 oct. - 2025 – 17 nov. - 2025
EUK-GAMMA4-1	EUKIT GAMMA4 INDICATION INS TRAY	SYK-EUKGAMMA41-000001	
EUK-GAMMA4-1	EUKIT GAMMA4 INDICATION INS TRAY	SYK-EUKGAMMA41-000002	
EUK-T2A-BAS-1	EUKIT T2 ALPHA IM NAILING BASIC INSTRUMENTS	SYK-EUKT2ABAS1-000001	
EUK-T2A-BAS-1	EUKIT T2 ALPHA IM NAILING BASIC INSTRUMENTS	SYK-EUKT2ABAS1-000002	
EUK-T2-ADDFEM-1	EUKIT T2 ADDITIONAL FEMUR INSTRUMENTS	SYK-EUKT2ADDFEM1-000001	
EUK-T2A-DTS-FEMANT-1	EUKIT T2 ALPHA FEMUR ANTEGRADE DISTAL TARGETING	SYK-EUKT2ADTSFEMANT1-000004	

Madame, Monsieur,

Stryker GmbH a initié un rappel volontaire relatif aux kits T2, T2 Alpha, CRF II, et Gamma 4. Les références et numéros de série concernés par ce rappel, ayant été livrés aux distributeurs et utilisateurs sont indiqués dans le tableau ci-dessus.

Description du produit :

Le système Gamma4 est indiqué pour le traitement des fractures stables et instables, ainsi que pour la stabilisation des os et la correction des déformations osseuses dans les régions intracapsulaires, trochantériennes, sous-trochantériennes et diaphysaires du fémur.

Le T2 Femur est indiqué pour les fractures ouvertes et fermées du fémur, les fractures ipsilatérales du fémur, les fractures segmentaires, les fractures supracondyliennes, y compris celles avec extension intra-articulaire, les fractures comminutives avec ou sans perte osseuse, les fractures distales d'une prothèse de hanche, les fractures proximales d'une arthroplastie totale du genou, les fractures pathologiques et pathologiques imminentes, les résections tumorales, les pseudarthroses, les cals vicieux et les ostéotomies correctrices.

Les clous T2 Alpha Fémur antérograde sont des clous intramédullaires hybrides destinés au traitement des fractures proximales et diaphysaires du fémur. Le système propose un clou à entrée trochantérienne (GT) et un clou à entrée piriforme (PF) qui comprennent des options de verrouillages transversales, obliques ou avec des vis de reconstruction grâce à une offre de vis de verrouillage.

Le T2 Alpha tibia est un clou intramédullaire destiné à la stabilisation temporaire de segments ou de fragments osseux jusqu'à la consolidation osseuse dans le cas de fractures tibiales.

La CRF II est une prothèse radiale du coude utilisée pour rétablir l'anatomie de l'articulation radiale supérieure afin de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité de la tête radiale par rapport à l'état préopératoire.

Les instruments chirurgicaux Stryker sont destinés à être utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales en association avec les implants Stryker, qui sont accompagnés de leurs propres notices d'emballage. Pour obtenir des informations détaillées concernant l'identification de l'instrument (telles que le nom spécifique du produit, la référence (REF), l'association au système, le marquage CE lié à la classe du produit, l'usage unique ou multiple, stérile ou non stérile), Veuillez vous référer au marquage sur le produit lui-même et/ou à l'étiquette du produit sur l'emballage.

Problème relatif au produit :

Stryker a confirmé que des N° de série spécifiques des kits T2, T2 Alpha, CRF II , et Gamma 4 contenant des pièces précédemment utilisées hors de France ont été expédiés à des clients français.

Risques potentiels :

Les produits ont été fabriqués conformément aux spécifications et sont entièrement fonctionnels. Il n'y a aucune répercussion sur les performances des dispositifs ou sur la sécurité du patient.

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 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 les unités pour prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Veuillez prendre connaissance du problème et des risques associés au produit tels que décrits dans cet avis de sécurité, puis assurez-vous de communiquer ces informations de manière appropriée au sein de votre établissement.
3. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document, veuillez 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. Merci de bien vouloir remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
4. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
5. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.

6. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez en informer les parties concernées. 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 incluant 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.
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.

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 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

Formulaire de réponse client : RA2026-4230829

Identification FSCA : RA2026-4230829

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

Référence	N° de série	Quantité à disposition*

*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	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com