

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2026-4262762
Vis sans tête de 7,0 mm DARCO™**

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

Mars 2026

Identification FSCA : RA2026-4262762

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

Référence	GTIN	Description du produit	Numéro de lot	Dates de distribution
DCS01660	00840420106940	Vis pour pied et cheville	1760715	Du 10 juillet 2023 au 15 novembre 2023

Madame, Monsieur,

L'objet de cette notification est de vous informer que Wright Medical Technology Inc. (une filiale à part entière de Stryker) procède au rappel d'un lot spécifique de vis sans tête de 7,0 mm DARCO™. La référence et le numéro de lot concerné par ce rappel et ayant été envoyé aux distributeurs et utilisateurs finaux est indiqué dans le tableau ci-dessus.

Description du produit

La vis sans tête de 7,0 mm DARCO™ est indiquée pour la fixation des fractures osseuses ou la reconstruction osseuse. C'est une vis autforeuse proposée en différentes longueurs et longueurs de filetage distal.

Problème relatif au produit

Suite à une réclamation relative au produit, Stryker a confirmé qu'un lot spécifique de vis sans tête DARCO™ de 7,0 mm était fabriqué avec une canule obstruée.

Risques potentiels

Le risque associé à ce problème est que le dispositif ne fonctionne pas de manière optimale. La non-conformité est détectable pendant l'opération. Parmi les risques potentiels, on note l'allongement de la durée de l'intervention chirurgicale et, dans de rares cas, un changement de méthode chirurgicale, soit via d'autres modes de fixation osseuse (par exemple, des agrafes), soit en modifiant la trajectoire de la broche de Kirschner et du foret afin de s'adapter à une autre longueur de vis.

Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux professionnels de santé d'envisager les modalités d'information et de suivi des patients concernés.

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.
 - a. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document, veuillez signer et 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.
 - b. **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.
2. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou vos produits.
3. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. 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.
5. 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 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.

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

Formulaire de réponse client : RA2026-4262762

Identification FSCA : RA2026-4262762

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

Référence	Description produit	Numéro de lot	Quantité en stock*
DCS01660	Vis pour pied et cheville	1760715	

*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 :
par FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com