

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2026-4247176 - MISE À JOUR

MICS3 Angle Saw Attachment

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

Avril 2026

Identification FSCA : RA2026-4247176

Type d'action : Rappel Produit

N° de réf./pièce	Description du produit	GTIN	Numéro de lot
210490	Dispositif de fixation pour scie sagittale coudée MICS3	07613327523874	Voir l'Annexe A

Madame, Monsieur,

Le 2 février 2026, Stryker a lancé un rappel volontaire du dispositif de fixation pour scie sagittale coudée MICS3 par le biais d'une lettre de rappel de dispositif médical.

Les références concernées par ce rappel sont indiquées dans le tableau ci-dessus.

Les lots concernés par ce rappel sont inclus dans l'Annexe A.

Ce courrier de mise à jour vise à établir la liste des risques et dangers connus potentiellement associés au problème mentionné ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Problème relatif au produit :

Stryker a identifié un problème potentiel concernant le couple de serrage des vis externes du dispositif de fixation pour scie sagittale coudée MICS3. Ces vis, qui relient le couvercle au boîtier de la scie coudée, peuvent se desserrer pendant l'utilisation et se détacher du dispositif de fixation. (Figure 1 ci-dessous)



Figure 1

Risques potentiels :

1. Corps étranger
2. Dissociation de composant

Danger potentiel :

Si la vis se dissocie dans le site chirurgical et que cela n'est pas identifié en peropératoire, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer la vis dissociée.

Une évaluation de biocompatibilité de la vis a été effectuée et aucun autre problème n'a été identifié.

Facteurs d'atténuation :

Les risques peuvent être atténués par les éléments suivants :

En suivant les exigences d'inspection et de maintenance de l'utilisateur décrites dans le Guide de nettoyage et de stérilisation Mako, qui invite les utilisateurs à inspecter visuellement la dissociation des composants, y compris les vis desserrées.

L'instrument doit être mis hors service si de telles conditions sont identifiées.

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 le ou les produits répertoriés à l'Annexe A (page 3), 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

Annexe A : Liste des N° de lot concernés par le rappel

Référence	N° de lot	Référence	N° de lot	Référence	N° de lot
210490	ERPLL6	210490	ERRAE9	210490	ERRCH4
210490	ERPLL8	210490	ERRAE2	210490	ERRCH2
210490	ERRKR6	210490	ERRAE4	210490	ERRCH3
210490	ERPCK0	210490	ERRAE1	210490	ERRCK8
210490	ERPCK1	210490	ERRAE3	210490	ERRCH6
210490	ERPCK9	210490	ERRAE6	210490	ERRAF1
210490	ERNTP9	210490	ERRAE8	210490	ERRAF0
210490	ERPCK3	210490	ERRCH5	210490	ERREK3
210490	ERPMR4	210490	ERRAE5	210490	ERRCR9
210490	ERPLL2	210490	ERRAE0	210490	ERRCR7
210490	ERPCK2	210490	ERPMS8	210490	ERREJ8
210490	ERPLL5	210490	ERRAD9	210490	ERRCR4
210490	ERPLL3	210490	ERRAD7	210490	ERRCR6
210490	ERPLL4	210490	ERPWA7	210490	ERRCR8
210490	ERPLL9	210490	ERPWA4	210490	ERRCR5
210490	ERPSD7	210490	ERRAD8	210490	ERREK2
210490	ERPLM0	210490	ERPWA8	210490	ERREK4
210490	ERPSJ3	210490	ERPWA6	210490	ERREK5
210490	ERPLL7	210490	ERPVP6	210490	ERNLN0
210490	ERPSD9	210490	ERPSN1	210490	ERNHA1
210490	ERPSD8	210490	ERPSE2	210490	ERPES1
210490	ERPMS5	210490	ERPSN0	210490	ERREM9
210490	ERPMS3	210490	ERPWA5	210490	ERREM2
210490	ERPMS6	210490	ERPTXP	210490	ERREM5
210490	ERPVP2	210490	ERP5M6	210490	ERREM6
210490	ERPVP5	210490	ERPSE0	210490	ERRCR3
210490	ERPVP4	210490	ERPMS4	210490	ERREM3
210490	ERPVP3	210490	ERPSE1	210490	ERREM4
210490	ERPTY1	210490	ERPTX7	210490	ERRKR5
210490	ERPTY0	210490	ERPMS9	210490	ERREM8
210490	ERPTX9	210490	ERPTX6	210490	ERRLE5
210490	ERPMS7	210490	ERRAE7	210490	ERRLE3
210490	ERPTX8	210490	ERRCH	210490	ERREM7
210490	ERRLE4	210490	ERRLE6		

Formulaire de réponse client : RA2026-4247176

Identification FSCA : RA2026-4247176

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

Référence	N° de lot	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