

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2025-4108109

Implant bilatéral et implant unilatéral ATM

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

Avril 2026

Identification FSCA : RA2025-4108109

Type d'action : Rappel Produit

Madame, Monsieur,

La division craniomaxillofaciale (CMF) de Stryker a lancé une extension pour un rappel volontaire qui a été initié le 30 septembre 2025 concernant l'implant bilatéral ATM.

Le rappel a été étendu pour inclure des dispositifs supplémentaires susceptibles de présenter le problème mentionné ci-dessous.

Le tableau ci-dessous répertorie les dispositifs affectés par le rappel.

L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Référence	Description	GTIN	Lots
CHG010	TMJ Unilateral Implants	07613327626551	2410011097
			2304191025
CHG020	TMJ Bilateral Implant	07613327626575	2211241006
			2308221008
			2309131028
CHG024	TMJ Unilateral Implants oversized	07613327626605	2410091014
			2310101020
			2503071017

Description du produit :

La prothèse de reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) adaptée au patient est composée d'un composant mandibulaire et d'un composant de cavité glénoïde qui ont été personnalisés pour le patient identifié sur la face avant de la notice d'utilisation. Le système comprend également des vis de fixation ATM, des instruments de fixation ATM et un modèle anatomique osseux. Le système de prothèse de reconstruction ATM de « TMJ Concepts » sur mesure est destiné à être utilisé pour la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire.

Problème relatif au produit :

Avec certains implants pour l'articulation temporo-mandibulaire, de légères variations dans la position des trous de vis, associées à l'épaisseur osseuse locale, peuvent faire que la longueur de vis recommandée dépasse l'épaisseur osseuse disponible.

Stryker a reçu une réclamation d'un chirurgien en lien avec ce problème. La réclamation stipulait qu'une vis avait pénétré dans la voûte crânienne. Aucun préjudice pour le patient n'a été signalé.

Risques potentiels :

Si un implant présente un trou de vis situé dans une zone osseuse fine et que la longueur de vis utilisée est supérieure à l'épaisseur de l'os, il existe un risque potentiel de pénétration dans la voûte crânienne. Cela pourrait entraîner un risque de lésion durale pouvant provoquer des saignements ou une fuite de liquide céphalo-rachidien (LCR). Les fuites de LCR augmentent le risque d'infection, y compris la méningite, et peuvent nécessiter une intervention pour éviter des blessures graves. Selon l'évaluation des risques médicaux de Stryker, une hémorragie épidurale ou sous-durale serait susceptible de se présenter dans les 72 premières heures suivant l'intervention, si elle devait se produire.

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 concerné(s) par cette action.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. 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.
4. Stryker conseille de maintenir la surveillance du patient conformément aux protocoles de soins établis.
 - a. Remarque : si le dispositif/étui concerné se trouve dans votre inventaire et n'a pas encore été implanté, veuillez contacter FranceRappel@stryker.com
5. 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.
6. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
7. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
8. 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.
9. 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 : RA2025-4108109

Identification FSCA : RA2025-4108109

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