

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2026-4311120
VIS DE VERROUILLAGE VariAx® 2**

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

Mai 2026

Identification FSCA : RA2026-4311120

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

Référence	UDI	Description du produit	Numéro de lot/série	Dates de distribution
657328	07613327087031	Vis de verrouillage VariAx2, filetage complet, 3,5 x L28 mm	AM5253	Du 16 janvier 2025 au 10 décembre 2025

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel d'un lot spécifique du dispositif : vis de verrouillage VariAx® 2. 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 vis VariAx® 2 s'utilisent avec le système de placage compatible ou comme implants autonomes. Il s'agit notamment de vis de verrouillage, de chevilles verrouillées, de vis corticales, de vis d'urgence et des rondelles correspondantes. Les vis de verrouillage VariAx sont fabriquées en alliage Ti6Al4V ELI, avec anodisation de grade III, conformément aux normes ASTM F136, ISO 5832-3 et AMS 2488D. La pièce concernée est une vis de verrouillage T10 VariAx2 entièrement filetée de 3,5 mm/ L28 mm. Ce produit est fourni non stérile.

Problème relatif au produit :

À la suite des réclamations concernant ce produit, Stryker a confirmé qu'un lot de vis de verrouillage VariAx® 2 avait été fabriqué sans la rainure hexalobulaire nécessaire à l'utilisation du tournevis correspondant (voir la figure 1 ci-dessous).

Risques et dangers potentiels :

Le risque lié à ce problème réside dans l'impossibilité d'implanter la vis, car la partie hexagonale est nécessaire pour permettre l'accouplement avec le tournevis correspondant. Cette non-conformité est très facilement détectable. Le produit est fourni non stérile et est ouvert avant d'entrer en salle d'opération à des fins de stérilisation. Si une vis concernée est détectée en cours d'intervention, la durée de l'opération peut être prolongée, car il faut procéder au remplacement de la vis.



Figure 1: Vis de verrouillage VariAx 2 sans rainure hexalobulaire

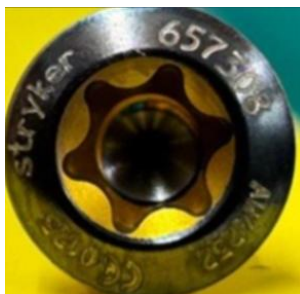


Figure 2 : Vis de verrouillage VariAx 2 avec rainure hexalobulaire.

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. **Procédez à une inspection visuelle du produit** pour vérifier le problème signalé dans le présent avis de rappel ; voir la figure 2.

En l'absence de rainure hexalobulaire, isolez ou mettez en quarantaine les pièces non conformes, selon les procédures en vigueur dans votre organisation.

4. 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.
5. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
6. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
7. 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.
8. 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 : RA2026-431120

Identification FSCA : RA2026-431120

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

Référence	Description du produit	N° de lot	Quantité à disposition	Quantité à retourner (rainure hexalobulaire manquante)	Quantité totale inspectée
657328	Vis de verrouillage VariAx2, filetage complet, 3,5 x L28 mm	AM5253			

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