

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2026-4365088**

Fissuration de la barre à coulisse Hoffmann® II

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

Juillet 2026

Identification FSCA : RA2026-4365088

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

Référence	UDI-DI	Description du produit	Numéro de lot
50796030	04546540389893	Barre à coulisse Hoffmann® II Micro Ø 3 x 30mm	Tous les lots
50796040	04546540389909	Barre à coulisse Hoffmann® II Micro Ø 3 x 40mm	
50796050	04546540389916	Barre à coulisse Hoffmann® II Micro Ø 3 x 50mm	
50796060	04546540389923	Barre à coulisse Hoffmann® II Micro Ø 3 x 60mm	
50796090	04546540389930	Barre à coulisse Hoffmann® II Micro Ø 3 x 90mm	
50796120	04546540389947	Barre à coulisse Hoffmann® II Micro Ø 3 x 120mm	
50796150	04546540389954	Barre à coulisse Hoffmann® II Micro Ø 3 x 150mm	

Madame, Monsieur,

Cette notification a pour but de vous informer que Stryker procède au rappel de certaines références des barres à coulisse Hoffmann® II. La référence et le numéro de lot concernés par ce rappel et ayant été envoyés aux distributeurs et utilisateurs finaux sont indiqués dans le tableau ci-dessus.

Description du produit

Le système de fixation externe Hoffmann® II Micro vise à stabiliser les fractures ouvertes et/ou instables chez les enfants et les adultes et lorsque des lésions des tissus mous empêchent l'utilisation d'autres traitements pour les fractures tels que des tiges intra-médullaires, des plâtres ou d'autres moyens de fixation interne en association avec des broches de fixation et/ou des broches de Kirschner disponibles sur le marché. Le système est conçu pour stabiliser les fractures de l'humérus, du coude, du poignet, de la région maxillo-faciale, de l'avant-bras, de la main, de la cheville et du pied.

Les barres à coulisse Hoffmann® II Micro servent à relier les broches APEX entre elles grâce à des articulations, permettant ainsi d'obtenir une structure stable.

Le système de fixation externe Hoffmann® II Micro comprend divers types de pinces, de coupleurs, de tiges, d'extenseurs, de broches et de fils. Le système est conçu pour stabiliser les fractures de l'humérus, du coude, du poignet, de la région maxillo-faciale, de l'avant-bras, de la main, de la cheville et du pied.

Les barres à coulisse Hoffmann® II Micro ont un diamètre de 3 mm et sont disponibles en longueurs de 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm, 90 mm, 120 mm et 150 mm. Ces tiges de liaison sont fabriquées en composite de carbone et recouvertes d'un revêtement époxy.

Problème relatif au produit

À la suite de réclamation concernant le produit, Stryker a confirmé que des fissures peuvent apparaître sur les barres à coulisse Hoffmann® II après le nettoyage et la stérilisation effectués lors du traitement initial ou lors de traitements ultérieurs. Il a été constaté que les cycles répétés de retraitement augmentaient le risque de fissuration des tiges.

Aucune blessure associée à ce problème n'a été signalée. 26 dysfonctionnements ont été signalés.

Risques

Le danger lié à ce problème est une fixation rigide insuffisante, entraînant une perte de stabilité mécanique. Les fissures sont détectables en préopératoire, comme le montre la figure 1. En cas de détection de fissures pendant l'intervention chirurgicale, il peut être nécessaire de prolonger l'opération ou de changer de technique chirurgicale. Si les fissures ne sont pas détectées, une défaillance structurelle peut survenir, nécessitant potentiellement une intervention chirurgicale corrective afin d'éviter des dommages permanents.



Figure 1 : Extrémité d'une barre à coulisse Hoffmann® II présentant des fissures

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. Veuillez vérifier immédiatement votre stock afin de localiser le produit répertorié sur le formulaire de réponse client ci-joint.
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. La fissure des barres à coulisse Hoffmann® Il peut survenir après leur nettoyage et leur stérilisation. Jusqu'à nouvel ordre, **les dispositifs en question sont limités à usage unique exclusivement. Après la première utilisation, jetez les dispositifs conformément aux procédures établies dans votre établissement.**
4. Informez tout le personnel concerné que le produit affecté doit être inspecté pour détecter d'éventuelles fissures ou autres dommages avant toute utilisation.
5. **Avant chaque utilisation, effectuez une inspection visuelle afin de détecter d'éventuels problèmes liés au produit, conformément aux instructions d'utilisation fournies. Plus précisément, les étapes suivantes permettront de détecter les fissures dans les tiges :**
 - Avant chaque intervention chirurgicale, assurez-vous que tous les dispositifs utilisés pendant l'opération fonctionnent correctement ensemble.**Il est recommandé de vérifier, avant le début de l'intervention chirurgicale, que le produit n'a pas été endommagé durant le stockage.**
6. **Si des fissures sont détectées**, isolez ou mettez en quarantaine les pièces non conformes selon les procédures en vigueur dans votre organisation, et signalez le problème à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
Si aucune fissure n'est observée, il est essentiel de poursuivre les soins et le suivi postopératoire habituels.
Remarque : Toute tige présentant des fissures doit être retournée dans le cadre de la procédure de réclamation. Les instructions de retour vous seront fournies par le service des réclamations dès réception de votre rapport.
7. Pour confirmer la réception du présent avis, veuillez renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
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.
8. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
9. Si vous avez distribué le produit affecté, 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.
10. 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 : RA2026-4365088

Identification FSCA : RA2026-4365088

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

Référence	Lots	Qté reçue	Inspection : Quantité de produits <u>présentant</u> des fissures*	Inspection : Quantité de produits <u>sans</u> fissures*

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