

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS  
MEDICAUX : RA2026-4463066**

**Pointeur de précision électromagnétique**



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

Septembre 2026

**Identification FSCA : RA2026-4463066**

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

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer que Stryker a lancé un rappel volontaire concernant le pointeur de précision électromagnétique. Le tableau ci-dessous présente les dispositifs concernés par ce rappel :

| Référence    | Description du produit                  | GTIN           | Numéros de série concernés |
|--------------|-----------------------------------------|----------------|----------------------------|
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212071                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212072                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212073                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212074                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212075                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212076                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212077                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212078                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212079                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212080                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212081                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212082                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212083                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212084                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212085                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212086                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212087                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212088                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212089                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212090                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212181                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212183                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212184                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212185                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212186                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212187                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212188                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212189                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212211                     |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212212                     |

|              |                                         |                |        |
|--------------|-----------------------------------------|----------------|--------|
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212213 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212216 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212217 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212218 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212219 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212220 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212146 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212251 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212252 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212256 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212316 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212351 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212392 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212394 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212399 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212400 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212391 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212373 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212393 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212395 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212397 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212362 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212363 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212368 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212369 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212370 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212378 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212379 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212361 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212365 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212366 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212372 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212374 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212371 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212381 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212401 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212404 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212408 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212409 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212382 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212384 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212385 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212388 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212390 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212415 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212416 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212419 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212421 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212428 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212481 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212483 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212443 |

|              |                                         |                |        |
|--------------|-----------------------------------------|----------------|--------|
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212445 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212447 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212450 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212469 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212486 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212488 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212495 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212550 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212559 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212482 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212490 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212491 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212492 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212494 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212433 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212489 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212493 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212439 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212567 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212570 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212571 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212573 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212436 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212575 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212576 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212577 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212578 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212579 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212580 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212581 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212584 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212587 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212588 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212606 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212607 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212608 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212609 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212610 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212611 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212612 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212613 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212614 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212615 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212616 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212617 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212618 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212619 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212620 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212639 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212640 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212641 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212644 |

|              |                                         |                |        |
|--------------|-----------------------------------------|----------------|--------|
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212645 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212646 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212440 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212568 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212437 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212586 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212585 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212589 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212600 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212561 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212563 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212569 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212657 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212660 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212630 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212623 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212651 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212653 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212661 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212662 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212621 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212624 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212632 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212633 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212635 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212681 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212686 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212687 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212688 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212668 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212670 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212673 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212674 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212676 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212671 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212675 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212684 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212685 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212689 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212690 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212682 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212233 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212234 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212235 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212239 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212243 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212281 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212288 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212295 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212297 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212364 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212367 |

|              |                                         |                |        |
|--------------|-----------------------------------------|----------------|--------|
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212375 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212376 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212377 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212380 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212383 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212386 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212387 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212389 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212402 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212403 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212405 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212406 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212407 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212410 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212412 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212417 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212431 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212432 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212434 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212435 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212438 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212562 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212564 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212566 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212574 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212652 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212654 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212655 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212656 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212658 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212659 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212663 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212664 |
| 8000-050-001 | Pointeur de précision électromagnétique | 07613327413205 | 212665 |

## Description du produit

Le pointeur de précision électromagnétique est un accessoire utilisé en association avec le système de Navigation ORL Stryker et le logiciel Scopis ENT avec TGS (Target Guided Surgery, Navigation Guidée à la Cible). L'appareil est un instrument de pointage avec suivi conçu pour faciliter la navigation lors des interventions chirurgicales.

## Problème relatif au produit

Stryker a constaté que l'extrémité du pointeur de précision électromagnétique pourrait se briser au niveau de la soudure laser. À ce jour, Stryker a reçu 60 réclamations liées à ce problème.

## Risques potentiels

Bien que peu probable, le risque le plus grave survient lorsque la pointe se détache alors que l'appareil est encore à l'intérieur du patient. La pointe brisée mesure environ 8 cm et est clairement visible. Compte tenu de la nature de l'exposition et des conditions d'utilisation habituelles en salle d'opération, si l'appareil se casse à l'intérieur du patient, il est impératif de retirer le fragment.

Cela peut entraîner un léger retard pendant l'intervention. Si le fragment n'est pas retiré, il peut devenir un corps étranger retenu, nécessitant une intervention supplémentaire et pouvant entraîner des complications telles qu'une infection, une inflammation, des saignements, des douleurs ou une migration vers les structures anatomiques voisines.

## 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. Prenez immédiatement connaissance de cette notification, identifiez les produits concernés, cessez leur utilisation et mettez-les en quarantaine.
2. Si vous avez reçu le présent avis directement de la part de Stryker, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65, même si le produit concerné n'est plus dans votre stock. L'envoi du formulaire de réponse client empêche l'envoi d'avis en double.
3. Veuillez informer tous les membres du personnel de votre établissement concernés par cette mesure.
4. Vous n'avez pas à renvoyer les produits. Toutefois, si vous souhaitez recevoir un produit de remplacement, vous pouvez choisir l'une des options suivantes :  
Option 1 : Détruisez les produits concernés sur site avec votre représentant Stryker et envoyez le certificat de destruction (présent à la dernière page) à l'adresse [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65. Les produits de remplacement seront émis par Stryker une fois le formulaire de réponse client et le certificat de destruction reçus.  
Option 2 : Renvoyez les produits à votre centre de distribution Stryker.
5. 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.
6. 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](mailto: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](mailto: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 Post-Market Surveillance  
FranceRappel@stryker.com  
Tel : 04 51 08 06 03  
Fax : 04 72 45 36 65

**Formulaire de réponse client : RA2026-4463066**

**Identification FSCA :** RA2026-4463066

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

| Référence | Numéro de série | Quantité distribué | Quantité en stock |
|-----------|-----------------|--------------------|-------------------|
|           |                 |                    |                   |

\*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

☐ J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN) concerné.

☐ J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

|                                |  |                           |  |
|--------------------------------|--|---------------------------|--|
| 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](mailto:FranceRappel@stryker.com)**

## Certificat de destruction

Si votre établissement décide de mettre au rebut les produits concernés sur site, veuillez remplir entièrement le formulaire avant de l'envoyer par e-mail à l'adresse [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65. **Un représentant Stryker doit être présent** lors de la destruction du produit concerné. Pour recevoir des produits de remplacement pour les produits détruits, ce formulaire doit être entièrement rempli.

### Méthode de destruction :

Pour détruire les produits concernés, procédez comme suit pour chaque produit concerné

1. Retirez l'étiquette et ouvrez délicatement l'emballage du produit.
2. Désactivez le dispositif pour éviter toute utilisation ultérieure.
3. Mettez au rebut le produit et son emballage conformément aux réglementations locales.

### Produits détruits :

| Référence produit     | Numéro de série                                           | Quantité détruite |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|
| Indiquez la référence | Indiquez le numéro de série, un numéro de série par ligne |                   |
|                       |                                                           |                   |
|                       |                                                           |                   |
|                       |                                                           |                   |
|                       |                                                           |                   |
|                       |                                                           |                   |
|                       |                                                           |                   |
|                       |                                                           |                   |
|                       |                                                           |                   |
|                       |                                                           |                   |

### Lieu de destruction :

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Nom de l'établissement     |  |
| Adresse de l'établissement |  |

### Destruction effectuée par :

|                                |  |           |  |
|--------------------------------|--|-----------|--|
| Nom en caractères d'imprimerie |  | Fonction  |  |
| E-mail                         |  | Téléphone |  |
| Signature                      |  | Date      |  |

### Destruction observée par (Représentant de Stryker) :

|                                |  |           |  |
|--------------------------------|--|-----------|--|
| Nom en caractères d'imprimerie |  | Fonction  |  |
| E-mail                         |  | Téléphone |  |
| Signature                      |  | Date      |  |