

Pusignan, le 10 décembre 2013.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Chef de Service Neuroradiologie Diagnostique/Interventionnelle/Fonctionnelle
- au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-148

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-148

Type d'action: Field Safety Corrective Action

Description : Microcathéters Excelsior, coils GDC, stents Neuroform EZ et ballonnets Transform

Référence produit et Numéros de lots : Veuillez-vous reporter à la liste ci-jointe.

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker® Neurovascular pour les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le signataire du présent courrier.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée 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,

Nathalie FROUSSART

Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-148

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-148

Type d'action: Field Safety Corrective Action

Description : **Microcathéters Excelsior, coils GDC, stents Neuroform EZ et ballonnets Transform**

Référence produit et Numéros de lots : **Veillez-vous reporter à la liste ci-jointe.**

Description des produits

Microcathéters Excelsior : Les microcathéters renforcés de Stryker Neurovascular sont des dispositifs dotés d'une lumière unique, conçus pour aider le médecin à atteindre un système vasculaire distal lorsqu'ils sont utilisés avec un cathéter guide et un guide orientable. Un raccord luer situé sur l'embase du microcathéter est utilisé pour la fixation d'accessoires.

Coils GDC : Le coil détachable de Guglielmi (GDC) est constitué d'un coil en alliage de platine et tungstène fixé sur un guide de mise en place en acier inoxydable. Le coil GDC est conçu pour être utilisé avec les microcathéters Stryker Neurovascular 2-Tip (avec 2 repères d'extrémité) et un bloc d'alimentation (Réf. M00345100740 ou M00345100840) spécifiquement prévu pour les coils détachables Stryker Neurovascular. Ces composants sont tous vendus séparément.

Stent Neuroform EZ : Stent auto-expansible, à maille ouverte, en nitinol avec quatre repères radio-opaques sur chaque extrémité (extrémité proximale et extrémité distale) et 3 interconnexions entre les segments du stent central, conçu pour offrir un soutien à la masse du coil dans l'anévrisme et pour réduire la déviation du stent. Le stent est préchargé sur le guide de mise en place du stent et protégé par une gaine d'introduction.

Ballonnets Transform : Le cathéter d'occlusion à ballonnet TransForm est composé d'un corps à une lumière auquel est fixé un ballonnet au niveau de l'extrémité distale. Le ballonnet est disponible en deux versions : compliant et super compliant. Les repères radio-opaques sont situés aux extrémités proximale et distale du ballonnet afin de faciliter la visualisation sous radioscopie.

Problème relatif au produit

Les produits ont été expédiés avec des étiquettes indiquant une date limite d'utilisation qui dépasse les données relatives à la durée de vie actuellement disponibles. Aucun des produits n'a encore atteint la date limite d'utilisation la plus proche, à savoir avril 2015.

Risques potentiels associés

Étant donné que les produits n'ont pas encore atteint leur date limite d'utilisation, qui se situe au plus tôt en avril 2015, aucune conséquence néfaste pour la santé n'est attendue.

Mesure d'atténuation du risque

Suivez les instructions ci-dessous. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker 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 au 01.55.87.37.02.

Mesures à prendre

1. Localisez immédiatement les dispositifs concernés et mettez-les en quarantaine.
2. Distribuez cet avis à tous les départements concernés de votre établissement.
3. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement ces utilisateurs.
4. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée. *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*

5. Conservez un exemplaire du Formulaire de réponse client complété et signé pour vos archives.
6. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique.
Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker 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.

Dès réception du formulaire de réponse client complété, un représentant de Stryker vous contactera pour organiser le remboursement des dispositifs retournés.

Stryker® reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette Field Safety Corrective Action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le signataire du présent courrier.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

***PJ : Liste des références et numéros de lot concernés par le présent Rappel de Produits ;
Formulaire de réponse client à retourner complété et signé***

LISTE DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17013021
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17013156
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17020618
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17020619
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM	17020620
M0031441920	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED J 150CM	17048723
M0031441930	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED C 150CM	17048725
M0031441940	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED S 150CM	17048727
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026534
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026579
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026624
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026669
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026714
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026759
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150CM 2 TIP	17026804
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM	17026849
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM	17026939
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM	17026984
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM	17027074
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17028950
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17030892
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17045869
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17045914
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM	17045959
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046094
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046139
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046184
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046229
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM	17046274
M0033432030	GDC-10 ULTRASOFT 2MM X 3CM	17008494
M00334818300	GDC-18 360 18MM X 30CM	17008718
M00335302340	GDC VORTX 2MM X 3MM	17008662
M003EN3E30150	NEUROFORM 3 EZ- 3.0 X 15MM	17032024
M003EN3E35150	NEUROFORM 3 EZ- 3.5 X 15MM	17030804
M003EN3E35150	NEUROFORM 3 EZ- 3.5 X 15MM	17032027
M003EN3E35300	NEUROFORM 3 EZ- 3.5 X 30MM	17032029
M003EN3E40150	NEUROFORM 3 EZ- 4.0 X 15MM	17020573
M003EN3E45150	NEUROFORM 3 EZ- 4.5 X 15MM	17020566
M003ERC04150	COMPLIANT 4MM X 15MM	17012933
M003ERC05200	COMPLIANT 5MM X 20MM	17011056
M003ERC05300	COMPLIANT 5MM X 30MM	17011100
M003ESC03050	SUPER COMPLIANT 3MM X 5MM	17011504
M003SRC04100	COMPLIANT 4MM X 10MM	17011012
M003SRC04150	COMPLIANT 4MM X 15MM	17012263
M003SRC04200	COMPLIANT 4MM X 20MM	17010968
M003SRC04300	COMPLIANT 4MM X 30MM	17010705
M003SRC05150	COMPLIANT 5MM X 15MM	17010749
M003SRC05300	COMPLIANT 5MM X 30MM	17011548
M003SSC04070	SUPER COMPLIANT 4MM X 7MM	17010792
M003SSC04070	SUPER COMPLIANT 4MM X 7MM	17010836
M003SSC04070	SUPER COMPLIANT 4MM X 7MM	17010880
M003SSC07150	SUPER COMPLIANT 7MM X 15MM	17010924

Formulaire de réponse client : RA2013-148

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2013-148

Type d'action: Field Safety Corrective Action

Description : Microcathéters Excelsior, coils GDC, stents Neuroform EZ et ballonets Transform

Référence produit et Numéros de lots : Veuillez-vous reporter à la liste ci-jointe.

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2013-148 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock <i>(Barrer si non applicable)</i>					
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :					
Description Produit	Référence Produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée utilisée
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :					
Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
Formulaire complété par :					
Nom de la personne à contacter			Cachet de l'Établissement		
Fonction de la personne à contacter			N° de téléphone		
			N° de fax		
Adresse électronique					
			Date		

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com