

Pusignan, le 4 Août 2016

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

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-093

Identifiant FSCA : Rappel volontaire de produits RA 2016-093
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Transform
Référence produit : M003ESC04100
Numéro de lot : 18958702

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Neurovascular.

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 a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. 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.

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.**

Nous restons à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin. Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et nous 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,



Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-093

Identifiant FSCA : Rappel volontaire de produits RA 2016-093
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Transform
Référence produit : M003ESC04100
Numéro de lot : 18958702

Madame, Monsieur,

Stryker Neurovascular a initié un rappel volontaire de produits concernant les dispositifs identifiés ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés par cette action. Nous vous prions de lire cet avis avec soin et de prendre les mesures préconisées par le fabricant.

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker Neurovascular a découvert qu'un lot de cathéters d'occlusion à ballonnet Transform a été fabriqué en utilisant une tubulure micro-usinée qui n'avait pas été rincée après application d'une solution de nettoyage dans le cadre du processus de fabrication. Bien qu'aucun résidu de la solution de nettoyage ne soit visible sur le composant sous grossissement, il reste possible que des résidus soient présents sur le cathéter d'occlusion à ballonnet Transform.

Risques potentiels associés :

Aucun suivi supplémentaire n'est nécessaire pour les patients traités avec les dispositifs concernés.

Pour les patients potentiels – Aucun effet clinique lié à l'utilisation d'un dispositif affecté ne devrait être observé du fait de la quantité négligeable de solution de nettoyage présente sur les dispositifs. L'effet potentiel le plus sévère résultant de l'utilisation de dispositifs Transform contenant des particules de solution de nettoyage séchées est une embolisation du territoire neurovasculaire distal par des particules contenant de la solution de nettoyage. Les conséquences sur la santé d'une embolisation par des particules sont, à long terme, un risque d'inflammation cérébrale et de déficit neurologique mineur.

Actions correctives

Ceci est un problème de fabrication spécifique à un lot. Ce problème a été corrigé.

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Mesures immédiates et requises dans votre établissement : nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
 - a) *Veillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé 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.
7. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis de rappel produit. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour des dispositifs concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective produit 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.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Cordialement,



Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

Pièce jointe : Formulaire de réponse client

ZAC – Avenue de Satolas Green
 69330 Pusignan
 France
 t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Formulaire de réponse client : RA2016-093

Identifiant FSCA : Rappel volontaire de produits RA 2016-093
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Transform
Référence produit : M003ESC04100
Numéro de lot : 18958702

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-093 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock.

Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*) :

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
M003ESC04100	18958702			

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	
Adresse électronique		N° de fax	
Service où envoyer les produits de remplacement (si applicable)		Date	
Signature			

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
 ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com