

Pusignan, le 06/12/2017

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2017-1679027

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2017-1679027
Type d'action : Action corrective produit
Description : Trevo XP Provue
Fabricant légal : Stryker Neurovascular
Référence produit: 80052
Numéro de lot : 63034

Madame, Monsieur

Stryker Neurovascular a initié un rappel volontaire de produits concernant le dispositif précité. Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures requises par le fabricant.

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker Neurovascular a été informé qu'au moins un système Trevo XP Provue a été fabriqué avec un emballage ne correspondant pas au contenu physique de sa boîte. Nous avons appris par l'intermédiaire de notre processus de réclamations clients qu'un système Trevo XP Provue issu du lot 63034 contenait 2 microcathéters Trevo Pro 18. En conséquence, il est possible qu'un système Trevo XP Provue lot 63034 contenant 2 extracteurs Trevo XP Provue 4X20 et aucun microcathéter se trouve chez un client.

Risques potentiels associés :

Les patients déjà traités à l'aide des dispositifs touchés ne sont pas affectés par ce problème. Pour les clients potentiels, l'effet indésirable le plus probable est la prolongation de l'intervention si le pack Trevo XP Provue lot 63034 ne contenant aucun microcathéter était sélectionné pour l'intervention.

Action corrective effectuée

Des améliorations du processus de fabrication sont actuellement mises en place pour éviter que ce problème ne se répète. La qualité des produits à l'intérieur du système-Trevo XP Provue n'est pas affectée. Toutes les unités ont été fabriquées conformément aux spécifications.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un dispositif cité en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a) *Veillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
 - b) *Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.*
5. Veillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez 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.
7. Veillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

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 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 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.

Bien cordialement,

Mickael Toledano
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

Formulaire de réponse client : RA2017-1679027

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2017-1679027
Type d'action : Action corrective produit
Description : Trevo XP Provue
Référence produit: 80052
Numéros de lot : 63034

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2017-1679027 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 | Numéros de lot | Quantité dans votre stock (à placer en quarantaine) | Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis |
|----------------------|----------------|---|---|
| | | | |

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 | | Adresse électronique | |
| N° de fax | | N° de téléphone | |
| Date | | Signature | |
| Service où envoyer les produits de remplacement | | Service où récupérer les produits échangés | |

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