

Pusignan, le 2 septembre 2015.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

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

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2015-049EXT2

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2015-049 – EXTENSION 2
Type d'action: Field Safety Corrective Action – Extension de Rappel de produits
Description : Coils détachables TARGET
Référence : M0035473510 TARGET 360 SOFT 3.5MM X 10CM
M0035421030 TARGET 360 NANO 1MM X 3CM
M0035421540 TARGET 360 NANO 1.5MM X 4CM
M0035423580 TARGET 360 ULTRA 3.5MM X 8CM
M0035476150 TARGET 360 SOFT 6MM X15CM
M0035422540 TARGET 360 ULTRA 2.5MM x 4CM
Numéros de lot : 18281772, 18281806, 18310471, 18309730, 18310129, 18361396, 18316520, 18347752,
18311041

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à l'**extension d'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 Field Safety Corrective Action a été transmise aux Autorités Compétentes 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 déplorons les éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à ses normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés. Nous vous sommes reconnaissants de nous aider à atteindre cet objectif.

Cordialement,

Florence LAUCK

Spécialiste Affaires Réglementaires – florence.lauck@stryker.com

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

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2015-049EXT2

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2015-049 – EXTENSION 2
Type d'action: Field Safety Corrective Action – Extension de Rappel de produits
Description : Coils détachables TARGET
Référence : M0035473510 TARGET 360 SOFT 3.5MM X 10CM
M0035421030 TARGET 360 NANO 1MM X 3CM
M0035421540 TARGET 360 NANO 1.5MM X 4CM
M0035423580 TARGET 360 ULTRA 3.5MM X 8CM
M0035476150 TARGET 360 SOFT 6MM X15CM
M0035422540 TARGET 360 ULTRA 2.5MM x 4CM
Numéros de lot : 18281772, 18281806, 18310471, 18309730, 18310129, 18361396, 18316520, 18347752, 18311041

Stryker® Neurovascular a étendu le rappel de produits initial concernant les dispositifs référencés ci-dessus.

Problématique à l'origine de l'action

Il est possible que le guide de mise en place du Coil soit dépourvu de repère radio-opaque.

Risques potentiels associés

- Allongement du temps opératoire après intervention sur le patient
- Perforation d'anévrisme
- Rupture d'anévrisme
- Hémorragie, interne, cérébrale

Champ d'application

Le rappel de produits est restreint aux lots spécifiés ci-dessus.

Justification de l'absence de suivi du patient

Un suivi patient est inutile dans la mesure où le problème surviendrait en cours d'intervention.

Facteurs d'atténuation du risque

Afin de positionner correctement les repères du microcathéter et le repère radio-opaque du guide de mise en place du Coil, les médecins recherchent tout spécialement le repère radio-opaque du guide de mise en place sous radioscopie. Il est donc probable que son absence soit remarquée avant que le guide de mise en place ne soit poussé trop loin.

Actions correctives

Le présent rappel de produits vise à retirer toutes les unités concernées du marché.

Mesures immédiates requises dans votre établissement

1. Localisez immédiatement les dispositifs concernés, référencés dans cet avis.
2. Placez les dispositifs en quarantaine.
3. Veillez à ce qu'un exemplaire de cet avis soit remis à tous les utilisateurs concernés.
4. Affichez cet avis bien en évidence jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
5. 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.
6. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Indiquez-nous leurs coordonnées, de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
7. Complétez et retournez sous 7 jours le formulaire de réponse client ci-joint pour confirmer la prise en compte du présent avis et la mise en quarantaine des dispositifs concernés. *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*
Dès réception du formulaire de réponse client, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour et de remplacement des dispositifs concernés

PJ : Formulaire de réponse client à retourner complété et signé

Formulaire de réponse client : RA2015-049EXT2

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2015-049 – EXTENSION 2
 Type d'action: Field Safety Corrective Action – Extension de Rappel de produits
 Description : Coils détachables TARGET

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2015-049EXT2 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock (Barrer si non applicable)					
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 :
Florence LAUCK – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
 ou par e-mail : florence.lauck@stryker.com