

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2026-4297377
InZone système de détachement**

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

Avril 2026

Identification FSCA : RA2026-4297377

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

Référence	GTIN	Description du produit
M00345100950	04546540697950	InZone système de détachement

Madame, Monsieur,

Stryker Neurovascular a initié un rappel sur **certains lots du dispositif: InZone système de détachement**. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Description du produit :

Le **InZone système de détachement** est un dispositif stérile, portable et à usage unique sur un seul patient conçu pour être utilisé avec les coils d'embolisation détachables Stryker Neurovascular. Le dispositif se compose d'un boîtier doté d'un bouton de détachement, quatre voyants lumineux et un insert en entonnoir à son extrémité distale. Le dispositif est fourni préchargé avec deux piles AAAA. Les coils détachables Stryker Neurovascular sont vendus séparément. Pour connaître l'utilisation prévue et les indications d'utilisation spécifiques de chaque type de coil détachable Stryker Neurovascular, consultez le mode d'emploi du dispositif fourni avec chaque dispositif.

Problème relatif au produit

Stryker Neurovascular a identifié un problème affectant certains lots du dispositif « **InZone système de détachement** ». Stryker Neurovascular a remarqué que certains dispositifs peuvent connaître une décharge prématurée de la batterie. Le cas échéant, les dispositifs peuvent :

- Ne pas se mettre sous tension ;
- Se mettre sous tension avec des indicateurs sonores et visuels faibles ;
- Ne pas pouvoir détacher un coil comme prévu.

Risques et dangers potentiels

Les dangers potentiels associés au fait de ne pas arriver à détacher le coil sont les suivants :

- Augmentation de la durée sous anesthésie en raison du remplacement du dispositif « InZone système de détachement » défectueux par un autre dispositif.
- Mesures supplémentaires pour terminer la procédure en toute sécurité si aucun dispositif « InZone système de détachement » de rechange n'est disponible, comme le retrait du coil ou l'utilisation d'une autre approche endovasculaire ou chirurgicale.

À ce jour, aucun cas de blessure chez des patients ni aucun décès n'a été signalé.

Type d'action :

Stryker Neurovascular a examiné et identifié le problème qui a contribué à la décharge prématurée de la batterie constatée avec les dispositifs « InZone système de détachement ». Une étape corrective de fabrication a été mise en œuvre. Des dispositifs de remplacement sont disponibles.

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. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint, retirez-les de leur point d'utilisation et isolez/mettez en quarantaine les unités pour prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Veuillez prendre connaissance du problème et des risques associés au produit tels que décrits dans cet avis de sécurité, puis assurez-vous de communiquer ces informations de manière appropriée au sein de votre établissement.
3. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document, veuillez renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
 - a. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.**
Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos dossiers et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet.
4. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
5. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
6. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez en informer les parties concernées. 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 incluant leurs coordonnées, afin que nous puissions informer les destinataires de manière appropriée.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
7. 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 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés à votre contact Stryker local.

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 réf. 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

ANNEXE A : Liste des produits concernés

Référence produit	Description du produit	Lot	Date de fabrication	Date d'expiration
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP133638	3 octobre 2024	2 octobre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP133871	18 octobre 2024	17 octobre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP133872	18 octobre 2024	17 octobre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP133988	25 octobre 2024	24 octobre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP133989	25 octobre 2024	24 octobre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134016	28 octobre 2024	27 octobre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134132	4 novembre 2024	3 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134133	4 novembre 2024	3 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134234	8 novembre 2024	7 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134235	8 novembre 2024	7 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134255	11 novembre 2024	10 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134256	11 novembre 2024	10 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134380	14 novembre 2024	13 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134381	14 novembre 2024	13 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134432	18 novembre 2024	17 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134433	18 novembre 2024	17 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134518	21 novembre 2024	20 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134519	21 novembre 2024	20 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134609	27 novembre 2024	26 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134610	27 novembre 2024	26 novembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134794	6 décembre 2024	5 décembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134795	11 décembre 2024	10 décembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134939	12 décembre 2024	11 décembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP134940	12 décembre 2024	11 décembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135187	31 décembre 2024	30 décembre 2026
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135243	2 janvier 2025	1er janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135302	7 janvier 2025	6 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135314	8 janvier 2025	7 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135354	10 janvier 2025	9 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135355	10 janvier 2025	9 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135387	13 janvier 2025	12 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135417	14 janvier 2025	13 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135473	16 janvier 2025	15 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135475	16 janvier 2025	15 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135491	17 janvier 2025	16 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135492	17 janvier 2025	16 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135623	27 janvier 2025	26 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135720	30 janvier 2025	29 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135727	31 janvier 2025	30 janvier 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135807	5 février 2025	4 février 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135865	7 février 2025	6 février 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP135897	10 février 2025	9 février 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136084	20 février 2025	19 février 2027

Référence produit	Description du produit	Lot	Date de fabrication	Date d'expiration
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136107	24 février 2025	23 février 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136190	28 février 2025	27 février 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136200	28 février 2025	27 février 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136611	24 mars 2025	23 mars 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136642	25 mars 2025	24 mars 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136736	28 mars 2025	27 mars 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136748	28 mars 2025	27 mars 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136852	3 avril 2025	2 avril 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136894	7 avril 2025	6 avril 2027
M00345100950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT	WMP136985	11 avril 2025	10 avril 2027

Formulaire de réponse client : RA2026-4297377

Identification FSCA : RA2026-4297377

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit/Action corrective

Référence	GTIN	Description du produit
M00345100950	04546540697950	INZONE SYSTÈME DE DÉTACHEMENT

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

Référence	Numéro de lot/série	Quantité distribuée à votre établissement	Produit en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris l'avis ci-joint, et avoir effectué toutes les actions requises.

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	

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