Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2026-4297377- PHASE II

InZone système de détachement



Veuillez lire le message ci-dessous avant de consulter l'avis de rappel.

Stryker Neurovascular apporte une mise à jour concernant le rappel du dispositif InZone système de détachement initié en avril 2026. Cette mise à jour prolonge le rappel en y ajoutant d'autres numéros de lots concernés. Veuillez consulter la liste jointe des numéros de lot concernés afin de déterminer si des produits présents dans vos installations sont impactés.

Cette notification vient compléter la communication planifiée et progressive de Stryker Neurovascular concernant la gamme de produits concernés.

Stryker Neurovascular vous remercie pour votre réactivité et votre coopération continue.

S.A.S. au capital de 27 495 520 € - 333 710 275 R.C.S. Lyon – SIRET 333 710 275 00061 – APE 4646Z – N° intracommunautaire FR 45 333 710 275

Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2026-4297377- PHASE II

InZone système de détachement

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

Novembre 2026



Identification FSCA : RA2026-4297377
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Référence	UDI	Description du produit	Numéro de lot/série
M00345100950	08858250000263RM	InZone système de détachement	Répertoriés dans l'annexe A

Madame, Monsieur,
Stryker Neurovascular a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. 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 dispositif de secours.
- 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, aucune blessure aux patients ou aucun décès n'a été rapporté(e).

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.

S.A.S. au capital de 27 495 520 € - 333 710 275 R.C.S. Lyon – SIRET 333 710 275 00061 – APE 4646Z – N° intracommunautaire FR 45 333 710 275

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 l'annexe A, 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 et de remplacement 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

S.A.S. au capital de 27 495 520 € - 333 710 275 R.C.S. Lyon – SIRET 333 710 275 00061 – APE 4646Z – N° intracommunautaire FR 45 333 710 275

Annexe A : INZONE – Lots concernés

Référence catalogue	UDI DI	Description du produit
M00345100950	08858250000263RM	InZone système de détachement

Référence catalogue	Description du produit	Lots concernés
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137431**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137432**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137459**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137460**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137484**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137513**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137537**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137553**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137578**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137579**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137600**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137646**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137688**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP137997**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138019**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138045**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138093**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138094**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138131**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138349**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138350**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138403**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138458**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138486**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138889**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138953**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP138995**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139032**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139034**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139070**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139778**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139779**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139882**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139883**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139923**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP139925**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140096**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140160**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140161**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140201**

S.A.S. au capital de 27 495 520 € - 333 710 275 R.C.S. Lyon – SIRET 333 710 275 00061 – APE 4646Z – N° intracommunautaire FR 45 333 710 275

Référence catalogue	Description du produit	Lots concernés
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140266**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140298**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140595**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140655**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140726**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140758**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140779**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140835**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140862**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140901**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP140925**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141023**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141050**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141163**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141248**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141279**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141309**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141385**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141485**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141486**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP141912**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142145**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142170**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142244**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142314**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142331**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142587**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142648**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142649**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142665**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMP142777**
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	**WMQ003560**

S.A.S. au capital de 27 495 520 € - 333 710 275 R.C.S. Lyon – SIRET 333 710 275 00061 – APE 4646Z – N° intracommunautaire FR 45 333 710 275

Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

Formulaire de réponse client : RA2026-4297377-Phase II

Identification FSCA : RA2026-4297377
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Veuillez cocher la case la plus appropriée ci-dessous et remplir le(s) tableau(x) correspondant(s) :

☐ Je ne dispose plus d'aucun des produits concernés répertoriés dans l'Annexe A.

☐ Je retourne les dispositifs non utilisés suivants répertoriés dans l'Annexe A.

☐ J'ai distribué les dispositifs répertoriés et je vais envoyer une copie de cet avis aux nouveaux utilisateurs. J'informerai également Stryker du nouvel emplacement des dispositifs.

Référence	UDI	Description du produit	Quantité à disposition	N° de lot concernés
M00345100950	08858250000263RM	InZone système de détachement		

** Stryker part du principe que vous renvoyez tous les dispositifs inutilisés et que tout autre dispositif est considéré comme utilisé ou mis au rebut à votre charge.*

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	

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

S.A.S. au capital de 27 495 520 € - 333 710 275 R.C.S. Lyon – SIRET 333 710 275 00061 – APE 4646Z – N° intracommunautaire FR 45 333 710 275