



2 mars 2005

Retrait de fraises arthroscopiques 5,5 mm de la société Stryker

L'AFSSAPS a été informée par la société STRYKER du retrait du marché le 21 février 2005 des références et des lots précisés dans le message ci-joint, du dispositif médical dénommé " fraises arthroscopiques 5.5 mm " suite à des signalements de brûlures de patients dus à une surchauffe résultant de l'association de 3 conditions (manchon interne des fraises surdimensionné, application d'une force excessive et non activation de la fonction d'aspiration, contrairement aux instructions d'utilisation).

Aucun incident n'a été rapporté en France .

La société Stryker a prévenu directement les destinataires des lots concernés à l'aide du message.

Les autorités compétentes européennes concernées ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>