

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
t: 33 (0)4 72 45 36 00 f: 33 (0)4 72 45
36 99
prenom.nom@stryker.com

Meyzieu, le 6 novembre 2008

«NOM_CLIENT»
«ADRESSE1»
«ADRESSE2»
«CP» «VILLE»

A l'attention de «Titre Dir» «Nom Dir»,
Directeur d'établissement

Copie :

«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matérovigilance
«Titre_Biomed » «Nom_Biomed », Ingénieur Biomédical

Courrier envoyé :

- par fax au Correspondant Matérovigilance et à l'Ingénieur Biomédical
- en courrier recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet:

Notification d'une action de sécurité relative aux pièces à main SYST6 & CORDLESS DRIVER3

Références et N° de série concernés pour la France :

6205-000-000, Pièce à main rotative double gâchette (0615001103-0826001573)

6206-000-000, Scie alternative (0613702313-0826201253)

6207-000-000, Scie sternum (0613902933-0826101223)

6208-000-000, Scie sagittale (0615000953-0826200893)

6209-000-000, Scie MIS Precision (0620602123-0825317713)

(Voir les numéros de série distribués à votre établissement dans l'attestation jointe)

Références non concernées pour la France :

6203-000-000 Pièce à main rotative simple gâchette

4300-000-000 Cordless Driver 3

N/Réf. : RA 2008-093

«Titre_Dir»,

A la suite de réclamations clients, notre division de fabrication, Stryker Instruments a mis en évidence la possibilité que les pièces à main citées en référence continuent de fonctionner même lorsque la gâchette n'est plus engagée, pouvant conduire l'utilisateur à couper de l'os ou endommager des tissus mous de façon involontaire.

Le groupe Stryker prévoit de remplacer, dans les meilleurs délais, toutes les gâchettes des pièces à main faisant l'objet de cette action.

En attendant et dès à présent, les précautions suivantes doivent être appliquées avant chaque utilisation chirurgicale jusqu'à ce que la pièce à main concernée ait bénéficié de la révision appropriée :

- **Insérer la batterie hors du champ opératoire et avant de placer les lames ou mèches sur la pièce à main.**
- **Eviter tout contact avec les accessoires coupants après installation.**
- **Tester la fonctionnalité de la pièce à main en activant la gâchette : mise en marche, puis arrêt.**
- **Ne pas utiliser une pièce à main qui n'aurait pas passé ce contrôle avec succès.**

Des étiquettes reprenant les précautions à prendre vous seront prochainement transmises afin d'étiqueter les pièces à main concernées présentes dans votre établissement. Merci de suivre les instructions transmises.

Stryker France a livré à votre établissement une ou plusieurs pièces à main devant faire l'objet d'un remplacement.

Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de bien vouloir :

- 1. Prendre connaissance de la présente notification et la transmettre à tous les services susceptibles d'être concernés au sein de votre établissement ;**
- 2. Identifier les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement ;**
- 3. Compléter et nous retourner par fax l'attestation de rappel RA2008-093 dûment complétée dans un délai maximum de 7 jours.**

Afin d'éviter toute relance inutile, nous vous remercions par avance de bien vouloir compléter cette attestation et nous la retourner même dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à localiser le/les dispositif(s) concerné(s).

A réception de votre attestation :

- nous vous adresserons le nombre d'étiquettes reprenant les précautions à prendre afin que ces étiquettes soient placées sur les dispositifs concernés dans l'attente du remplacement de la gâchette existante ;
- notre service après vente prendra contact avec vous pour planifier la révision de la/des pièce(s) à main que vous possédez.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, «Titre_Dir», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ. Attestation RA2008-093