

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99  
www.stryker.fr

Meyzieu, le 7 août 2008.

NOM ETABLISSEMENT  
ADRESSE 1  
CP VILLE

A l'attention de « titre dir » « nom dir »,  
Directeur d'établissement

Copie :

« Titre SBO » « Nom SBO », Surveillant du bloc opératoire  
« Titre CMVG » « Nom CMVG », Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et par courrier au Surveillant de Bloc opératoire et au correspondant matériovigilance  
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet:

**Notification d'un rappel de produits sur le marché relatif aux Instruments de réduction référence 18060125**

Lots concernés :

lot étiqueté K727422 = lot gravé K759164 / lot étiqueté K818616 = lots gravés K770500 et K806481 / lots étiqueté K456568 et K430914 = lot gravé K910417 (pour la France)

N/Réf. :

**RA 2008-053**

« Titre Dir »,

En accord avec l'AFSSAPS, le groupe Stryker procède à un rappel volontaire des dispositifs cités en objet. A la suite de réclamations clients, notre division de fabrication a mis en évidence la rupture possible des instruments de réduction cités en objet, survenant de façon sporadique.

Le risque associé à la rupture de l'instrument de réduction est un éventuel allongement du temps opératoire (le patient se trouve sous anesthésie pendant une durée accrue).

Un nouveau design du produit, permettant de prévenir le risque de rupture, est maintenant disponible.

Stryker France a livré à votre établissement un instrument de réduction référence 18060125 concerné par le présent rappel. Aussi, nous vous remercions par avance de :

- 1. Procéder à l'identification du dispositif concerné, présent dans votre stock** (voir le détail dans l'attestation jointe) ;
- 2. Placer immédiatement ce produit en quarantaine;**
- 3. Nous retourner l'attestation de rappel RA2008-053 dûment complétée avant 11 août 2008 ;**

Dès réception de l'attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour du dispositif isolé et procéder à son échange, dans les meilleurs délais.

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la mise en conformité 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 ce rappel de produit.

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 » « Nom Dir », l'expression de nos sincères salutations.

Françoise MOREL  
Attach e Affaires r glementaires