

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

Mezzieu, le 22 janvier 2008.

«Nom_etablissement»
«Adresse_1»
«CP» «Ville»

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

Copie :

«Titre_Phr» «Nom_Phr», Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Correspondant Matériovigilance et au pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification de rappel de produits sur le marché relatif aux fraises et couteaux
« R » et « RX » Stryker**
Références: voir liste page 2 (tous les lots fabriqués entre le 21/11/2002 et le 21/11/2007)
N/Réf. : **RA2008-003**

«Titre Dir»,

Notre division de fabrication a mis en évidence une dégradation potentielle de l'emballage des fraises et couteaux « R » et « RX » Stryker référencés ci-dessus, qui sont utilisés pour le fraisage et la coupe d'os et de tissus connexes dans le cadre de diverses interventions chirurgicales. Cet endommagement potentiel peut conduire à la perte de stérilité du produit.

En accord avec l'Afssaps, le groupe Stryker a décidé de rappeler tous les lots de fraises et couteaux « R » et « RX » référencés en objet.

Stryker France vous a livré des fraises et couteaux « R » et « RX » concernés par le présent rappel. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir :

- 1. Procéder à l'identification des dispositifs concernés en stock au sein de votre établissement ;**
- 2. Placer immédiatement en quarantaine ces produits ;**
- 3. Nous retourner par fax l'attestation de rappel RA2008-003 dûment complétée avant le 31 janvier 2008;**
- 4. Nous retourner les dispositifs isolés accompagnés d'une copie de l'attestation.**

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 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 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», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ. Attestation de rappel RA 2008-003 à compléter

LISTE DES PRODUITS CONCERNES EN France

REFERENCE	DENOMINATION
5160010060	FRAISE BOULE X-LONG 6.0MM
5160010075	FRAISE BOULE X-LONG 7.6MM
5160010090	FRAISE BOULE X-LONG 9.1MM
5160020047	FRAISE CYLINDRIQUE 4.7X7 .9MM EXTRA LONGUE
5160020060	FRAISE CYLINDRIQUE 6.0X7 .9MM EXTRA LONGUE
5160020105	FRAISE CYLINDRIQUE 10,5X 10,7MM EXTRA LONGUE
5160020123	FRAISE CYLINDRIQUE 12,3X 10,7MM EXTRA LONGUE
5160020775	FRAISE CYLINDRIQUE 7,5X7 .9MM EXTRA LONGUE
5160030060	FRAISE PARAPLUIE X- LONG 6.1 X 8.0 MM
5160030075	FRAISE PARAPLUIE X- LONG 7.5 X 9.5 MM
5160030090	FRAISE PARAPLUIE X- LONG 9.1 X 11.4 MM
5160070031	FRAISE DROITE X- LONG 3.1 X 19.1 MM
5160107030	NEURO FRAISE 3.0X3.8MM EXTRA LONGUE
5190010030	RX FRAISE RONDE 3MM MULTIPAN
5190010050	RX FRAISE RONDE 5MM MULTIPAN
5190010070	RX FRAISE RONDE 7MM MULTIPAN
5190010090	RX FRAISE RONDE 9MM MULTIPAN
5190013140	RX FRAISE DIAMANTEE 4MM TRES AGRESSIVE
5190013160	RX FRAISE DIAMANTEE 6MM TRES AGRESSIVE
5190013180	RX FRAISE DIAMANTEE 8MM TRES AGRESSIVE
5190017060	RX FRAISE TONNEAU 6MM
5190020775	RX FRAISE CYLINDRIQUE 7.5MM x 7MM
5190021991	RX FRAISE CYLINDRIQUE 9.1MM TRES AGRESSIVE
5190030075	RX FRAISE CONIQUE 7.5MM
5190070031	RX COUTEAU DROIT