

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 7 février 2008.

«Nom\_etablissement»

«Adresse\_1»

«CP» «Ville»

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

Copie :

«Titre\_SBO» «Nom\_SBO», Surveillant de bloc opératoire  
«Titre\_CMVG» «Nom\_CMVG», Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Correspondant Matériovigilance et au Surveillant de bloc opératoire  
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet: **Notification de rappel de produit sur le marché relatif au Tournevis souple Gamma 3 référence 13200231.**

N° lots concernés: Lot indiqué sur l'étiquetage (lot gravé)  
K409181 (968226) – K610297 (782153) – K645667 (533686) – K878962 (533686)

N/Réf. : **RA 2008-011**

«Titre Dir»,

Notre division de fabrication a mis en évidence la possibilité que l'empreinte hexagonale des tournevis souples Gamma 3 référence 13200231 dont les lots sont cités en objet se déforme dans certaines conditions. Dans ce cas, la migration de la vis céphalique ne peut être exclue et le retrait de l'implant peut être difficile.

**Le groupe Stryker, en accord avec l'Afssaps, a décidé de rappeler les tournevis souples Gamma 3 référence 13200231 dont les lots sont cités en objet.**

Stryker France vous a livré des tournevis souples Gamma 3 concernés par le présent rappel.

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement ;
2. Placer immédiatement en quarantaine ces produits ;
3. Nous retourner par fax l'attestation de rappel RA2008-011 dûment complétée dans un délai maximum de 5 jours au 04.72.45.36.65.
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

P.J. Attestation de rappel RA 2008-011

**ATTESTATION DE RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHE – RA 2008-011**

**NOM DE L'ETABLISSEMENT : NOM ETABLISSEMENT SANTE (CODE ETABLISSEMENT SANTE)**

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'identification du Tournevis souple Gamma 3 dont le lot est identifié dans le tableau ci-dessous, livré par Stryker France à votre établissement ;
2. Placer immédiatement en quarantaine cet instrument ;
3. Nous retourner la présente attestation de rappel dûment complétée dans un délai maximum de 5 jours par fax au 04.72.45.36.65 ;
4. Nous retourner le dispositif isolé en quarantaine, en joignant une copie de ce document, à l'adresse suivante :

**STRYKER France**  
*Attn : Nathalie FROUSSART*  
ZAC de Satolas Green  
69330 PUSIGNAN

*Si vous souhaitez le passage d'un transporteur pour le retour de ces dispositifs chez Stryker France, nous vous remercions de bien vouloir contacter Nathalie FROUSSART – Tél. : 04 72 45 35 83*

Mme / Mr : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

N° téléphone : \_\_\_\_\_

Déclare :

- Avoir isolé en quarantaine le tournevis souple Gamma 3 identifié en stock (→ compléter la colonne (1))
- Que le tournevis souple Gamma 3 identifié ci-dessous n'a pas été localisé (→ compléter la colonne (2))

Référence Tournevis souple Gamma 3	N° de lot livré Lot étiquette	N° de lot livré Lot gravé sur le tournevis	Quantité livrée	Colonne (1) Quantité identifiée en stock et mise en quarantaine	Colonne (2) Quantité déclarée perdue
13200231					

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement :

