

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 4 décembre 2008.

« **Nom** »
« Adresse »
« **CP** » « **Ville** »

A l'attention de _____,
Directeur d'établissement

Copie :

« **Titre SBO** » « **Nom SBO** », Surveillant de bloc opératoire
« **Titre CMVG** » « **Nom CMVG** », Correspondant Matérovigilance

Courrier envoyé :

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

Objet: Notification d'un rappel de produits relatifs aux tournevis et tournevis dynamométriques de la gamme AxSOS pour vis 3 mm

Références concernées :

702746 – Tournevis pour vis 3 mm

702749 – Tournevis dynamométrique pour vis 3 mm

N° lots concernés pour la France :

H15349 et N31819 pour le tournevis

K01418 ; K10701 et N12698 pour le tournevis dynamométrique

N/Réf. :

RA 2008-116

« Titre Dir »,

Stryker procède, en accord avec l'Afssaps, au rappel des tournevis et les tournevis dynamométriques cités en objet,

Notre division de fabrication a mis en évidence que la pointe des dispositifs cités en objet pouvait subir une déformation plastique lorsqu'ils sont utilisés avec des contraintes élevées (1.5 Nm). En effet, des moments supérieurs à 1.5Nm peuvent être appliqués pour franchir un os cortical dur, ce qui, répété dans le temps peut aboutir à une rupture de fatigue du matériau.

En conséquence, il est possible que le temps d'intervention soit allongé ou que la consolidation osseuse soit plus longue si les vis doivent être laissées de façon proéminente.

Stryker France a livré à votre établissement des dispositifs concernés par le présent rappel.

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :

- 1. Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents en stock au sein de votre établissement** (voir le détail des quantités livrées dans l'attestation jointe) ;
- 2. Placer immédiatement ces produits en quarantaine;**
- 3. Nous retourner l'attestation de rappel RA2008-116 dûment complétée avant le xx novembre 2008 (même si vous n'avez plus le dispositif à nous retourner);**

Dès réception de l'attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs isolés et procéder à leur 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 », l'expression de nos sincères salutations.

Françoise MOREL
Attachée Affaires réglementaires

PJ. Attestation de rappel de produits RA2008-116