

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 9 janvier 2007.

« **Nom établissement** »
« Adresse 1 »
« Adresse 2 »
« **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 Matérovigilance

Courrier envoyé :

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

Objet : **Notification de Rappel de Produit sur le Marché relatif aux bouchons pour microtomes de Tessier (01-15400/401)**
Référence concernée : **01-15407**
N° lots (pour la France) : **lots emballage G4C00F72HN, G5H00F72HN, gravés respectivement W4 et W5.**
N/Référence de dossier : **RA 2006-064**

« **Titre Dir** »,

Notre division de fabrication a mis en évidence une non-conformité dimensionnelle par rapport aux spécifications définies concernant **les bouchons référence 01-15407 dont les lots sont cités en objet, utilisés avec les microtomes de Tessier 01-15400/401** pour pousser l'os vers le cylindre de coupe. Une friction avec le cylindre de coupe peut être générée au cours de l'utilisation et ainsi conduire à la création de copeaux métalliques pouvant se mélanger aux particules osseuses.

L'analyse de risque effectuée par le fabricant évalue le risque patient comme modéré et la probabilité d'apparition de ce risque comme faible.

En application du principe de précaution et en accord avec l'Afssaps, le groupe Stryker a décidé de rappeler **les bouchons référence 01-15407, lots emballage G4C00F72HN et G5H00F72HN, gravés respectivement W4 et W5 sur le dispositif.**

Stryker France vous a livré des bouchons 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 l'attestation de rappel RA2006-064 dûment complétée avant le x janvier 2007.**

Dès réception de l'attestation dûment remplie, notre service clients procédera à l'échange des dispositifs concernés 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 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.

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires