

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 5 février 2007.

« **Nom établissement** »
« Adresse 1 »
« Adresse 2 »
« **CP** » « **VILLE** »

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

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'Etablissement

Objet : **Notification de Rappel de Produit sur le Marché relatif à la pince de
préhension référence 2105-0000 de la gamme Trident**
N° lots concernés : **tous les lots commençant par V1xxxx**
N/Référence de dossier : **RA 2007-001**

« Titre Dir »,

Notre division de fabrication a mis en évidence que les extrémités de la pince de préhension, dont les lots sont cités en objet, sont plus larges que les trous de positionnement situés sur les inserts d'essai et sur les inserts polyéthylène de la gamme Trident. De ce fait, les pinces de préhension ne s'assemblent pas de façon adéquate à ces composants.

Notre division de fabrication a évalué le risque associé comme négligeable, les inserts d'essai et inserts polyéthylène pouvant être positionnés et retirés manuellement.

En accord avec l'Afssaps, le groupe Stryker a décidé de rappeler **les pinces de préhension référence 2105-0000 dont les lots commencent par V1xxxx.**

Stryker France vous a livré, en dépôt, des pinces de préhension concernées 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 RA2007-001 dûment complétée avant le x février 2007.**
- 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.

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires