

**Stryker France**

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 16 mai 2007.

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

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

Copie :

« Pharmacien » « Pharmacien », 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 Produit sur le Marché relatif aux électrodes Serfas 90° 3,5 mm avec aspiration, référence 0279351100, utilisées en arthroscopie.**  
N° lots concernés : **06361AE2 à 07044AE2**  
N/Réf. : **RA 2007-019**

« Titre Dir »,

Notre division de fabrication a mis en évidence la survenue possible d'un court-circuit lié à une fuite de liquide au niveau de la pièce à main. Il est alors possible que l'électrode fonctionne de façon continue bien que le bouton d'activation (manuel ou pédale) ne soit plus activé.

Notre division de fabrication a évalué le risque de survenue ainsi que le risque associé comme modérés.

**En accord avec l'Afssaps, le groupe Stryker a décidé de rappeler les électrodes Serfas 90° 3,5 mm avec aspiration (référence 0279351100) dont les lots sont cités en objet.**

Stryker France vous a livré des électrodes 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 RA2007-019 dûment complétée avant le 22 mai 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

PJ. Attestation de rappel RA 2007-019