

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 19 janvier 2006.

«Nom»
«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP» «Ville»

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

Copie :

«Titre CMVG» «Nom CMVG», Correspondant Matériovigilance
«Titre pharmacien» «Nom Pharmacien», Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

Courrier envoyé :

- par fax au Correspondant Matériovigilance et au Pharmacien responsable
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet :

Extension aux lots 05151FG2 à 05257FG2 de la notification de Rappel de Produits sur le Marché relatif aux Boîtes de 6 aspirateurs/irrigateurs STRYKEFLOW 2 référence 250-070-500

Notre Référence de dossier : RA 2005-059B

«Titre_Dir»,

Nous vous avons informés le 28 novembre 2005 du rappel de produits relatif aux aspirateurs / irrigateurs Strykeflow 2 réf. 250-070-500 pour les lots 05258FG2 à 05299FG2. L'analyse de cause menée a conduit notre division de fabrication à élargir le rappel de produits aux lots **05151FG2 à 05299FG2**.

En conséquence, et en accord avec l'Afssaps, le groupe STRYKER a décidé de rappeler les aspirateurs / irrigateurs STRYKEFLOW 2 nouvellement identifiés présentant une fissure.

Stryker France vous a livré, entre fin juin 2005 et octobre 2005, des boîtes de 6 aspirateurs / irrigateurs STRYKEFLOW 2 dont les lots sont potentiellement concernés par l'extension du présent rappel de produits.

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :

- 1. Procéder à l'identification des dispositifs cités en objet, présents en stock au sein de votre établissement (voir détail des quantités livrées dans l'attestation jointe) ;**
- 2. Contrôler chaque aspirateur / irrigateur Strykeflow 2 présent dans votre stock afin d'identifier une possible fissure sur son emballage primaire.**

Si une fissure existe, celle-ci sera nettement identifiable (voir exemple de fissure observée sur la photo jointe en page 2).



3. **Placer immédiatement en quarantaine les boîtes contenant au moins une unité présentant une fissure sur son emballage primaire.**
4. **Conserver dans votre stock pour utilisation les boîtes ne contenant aucune unité qui présente une fissure.**
5. **Nous retourner l'attestation RA2005-059B jointe à ce courrier, complétée avant le 23 janvier 2006.**

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 cette information 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

P.J. : Attestation de rappel de produits sur le marché – RA2005-059B

ATTES TATION de RAPPEL DE PRODUIT SUR LE MARCHE – RA 2005-059 B

NOM DE L'ETABLISSEMENT : «NOM» («CODE CLIENT») _____

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. **Vérifier la présence en stock** des boîtes de 6 aspirateurs / irrigateurs Strykeflow 2 qui vous ont été livrées par Stryker France (voir détail dans le tableau ci-dessous) ;
2. **Contrôler l'emballage primaire de chaque aspirateur / irrigateur Strykeflow 2** présent dans votre stock.
3. **Isoler en quarantaine les boîtes contenant au moins une unité présentant une fissure sur son emballage primaire.**
4. **Conserver dans votre stock pour utilisation les boîtes ne contenant aucune unité qui présente une fissure.**
5. **Retourner la présente attestation RA2005-059B complétée** à l'attention de Françoise MOREL, par fax au n° 04.72.45.36.65., avant le 23 janvier 2006.
6. **Retourner l'ensemble des dispositifs isolés.**

A réception de l'attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour procéder à l'échange des dispositifs concernés dans les meilleurs délais.

Mme / Mr : _____

Fonction : _____

N° téléphone : _____

Déclare avoir vérifié la présence en stock des produits identifiés ci-dessous par rapport à la quantité livrée par Stryker France, et atteste avoir :

- **identifié en stock les quantités suivantes** ⇒ *Merci de compléter les colonnes :*
 - « Nombre d'unités par boîte présentant une fissure »
 - « Nombre d'unités par boîte ne présentant pas de fissure »
- **déjà utilisé la quantité suivante** ⇒ *Merci de compléter la colonne :*
 - « Nombre d'unités par boîte ayant déjà été utilisées »

N° lot des Boîtes de 6 aspirateurs/irrigateurs Strykeflow 2 réf. 250-070-500	Quantité livrée par Stryker France		Nombre d'Unités présentant une fissure (par n° de lot)	Nombre d'Unités ne présentant pas de fissure (par n° de lot)	Nombre d'Unités ayant déjà été utilisées (par n° de lot)
	Nb de boîtes	Nb d'unités			
05152FG2					
05153FG2					
05154FG2					
05156FG2					
05157FG2					
05159FG2					
05161FG2					
05165FG2					
05167FG2					
05171FG2					
05175FG2					
05178FG2					
05179FG2					
05181FG2					
05186FG2					
05187FG2					
05188FG2					
05192FG2					
05195FG2					
05197FG2					
05200FG2					
05203FG2					
05208FG2					
05210FG2					
05214FG2					
05215FG2					
05220FG2					
05222FG2					
05228FG2					
05230FG2					
05231FG2					
05235FG2					
05236FG2					
05237FG2					
05238FG2					
05243FG2					

05245FG2					
05250FG2					
05252FG2					
05257FG2					

Date :

Signature :