

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 25 juillet 2006.

«nom_de_l'établissement»

«Adresse_1»
«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre_dir» «Nom_Dir»
Directeur d'Etablissement

Copie :

«CMVG», **Correspondant Matéριοvigilance**
«SBO», **Surveillant du bloc opératoire**

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Correspondant Matéριοvigilance et au surveillant du bloc opératoire
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet :

Notification de rappel de produits sur le marché relative **aux Guide-lames Unix gauches référence : E03005013L** (lots 681910090, 832410091, 68199579 et 83269580) **et droits référence : E03005013R** (lots 681810089, 832610092, 68189578, 823249581 et 832610201).

Notre Référence de dossier : **RA 2006-PTE-02**

«Titre_dir»,

Notre fournisseur a mis en évidence une erreur au niveau du gravage des références entre les guide-lames droits et gauches, utilisés pour la pose des prothèses unicompartimentales de genou de la gamme UNIX.

La fonctionnalité de ces dispositifs n'est pas compromise par cette erreur de gravage. Aucune conséquence pour le patient ou l'utilisateur n'a été identifiée par le fabricant. Actuellement, chaque ancillaire comporte un guide-lame droit et un guide-lame gauche.

A titre préventif, et en accord avec l'Afssaps, notre fournisseur a décidé de rappeler les guide-lames droits et les guide-lames gauches présents sur le marché, dont les numéros de lot sont cités en objet.

Stryker France vous a livré des guide-lames faisant partie des lots rappelés.

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 en quarantaine ces produits ;**
3. **Nous retourner l'attestation de rappel RA2006-PTE-02 dûment complétée avant le 28 juillet 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 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