

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 13 octobre 2005.

«NOM»
«ADRESSE_1»
«ADRESSE_2»
«CP» «VILLE_»

A l'attention de «TITRE» «DIRECTEUR»,
Directeur d'Etablissement

Copie :

«TITRE» «CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE», *Correspondant Matériovigilance*
«TITRE» «PHARMACIEN RESPONSABLE», *Pharmacien Responsable des implants stériles*

Courrier envoyé par fax et en recommandé avec accusé de réception

Objet : Notification de Rappel de Produit sur le Marché des Vis stériles GK et S2 dont les références suivent :

Vis GK : 11074035S à 11074095S et 33705035 à 33705095

Vis S2 : 17915065S à 17915120S, 17955090S à 17955120S et 17965065S à 17965120S

Notre Référence de dossier : RA 2005-040B

«TITRE»,

Notre division de fabrication a mis en évidence un possible endommagement, au cours du transport, de l'emballage des Vis GK et S2 citées en objet, pouvant conduire à la perte de stérilité du produit.

La non détection de ce possible endommagement peut conduire à l'implantation d'une vis non stérile, pouvant à son tour induire un risque d'infection.

En conséquence, le groupe STRYKER a décidé de rappeler **les Vis stériles GK et S2 référencées ci-dessus.**

STRYKER France vous a livré des vis GK et S2 concernées par le présent rappel.

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. Identifier si les unités présentes en stock possèdent sur leur emballage extérieur une étiquette mentionnant « QA approved ».**
- 3. Placer immédiatement en quarantaine les dispositifs ne possédant pas d'étiquette « QA approved »**

- 4. Réintégrer dans votre stock pour utilisation les dispositifs possédant une étiquette notée « QA approved » : ces dispositifs sont conformes.**
- 5. Nous retourner l'attestation RA 2005-040B jointe à ce courrier complétée avant le 17 octobre 2005.**

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», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Attestation de rappel de produits sur le marché – RA 2005-040B