

Meyzieu, le 29 novembre 2005.

«Nom»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Code_1» «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 stériles

Courrier envoyé :

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

Objet :

Notification de Rappel de Produit sur le Marché relatif **aux Boîtes de 6 aspirateurs/Irrigateurs STRYKEFLOW 2 référence 250-070-500 (lots 05258 FG2 à 05299FG2)**

Notre Référence de dossier : RA 2005-059

«Titre_Dir»,

Notre division de fabrication a mis en évidence un risque, très faible, pour que l'emballage primaire entourant l'aspirateur/irrigateur Strykeflow 2 référence 250-070-500 dont les lots sont cités en objet, puisse présenter un endommagement, pouvant conduire à la perte de stérilité du produit.

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

Stryker France vous a livré des boîtes de 6 aspirateurs/irrigateurs STRYKEFLOW 2 dont les lots sont potentiellement concernés par le présent rappel de Produit.

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 RA 2005-059 jointe à ce courrier, complétée avant le X novembre 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_Dir», l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaire

P.J. : Attestation de rappel de produits sur le marché – RA 2005-059