

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 2 mars 2005.

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

A l'attention de «TITRE» «SBO»,
Surveillant du Bloc Opérateur.

Copie :

- «DIRECTEUR», Directeur d'Établissement.
- Correspondant Matériovigilance

Courrier envoyé par fax et en recommandé avec accusé de réception

Objet :

Notification de Rappel de Produit sur le Marché relative aux Boîtes de 5 Fraises Rondes 5.5mm

- réf. 0275950000 (lots 0410xxxx, 0411xxxx, 04363AG2 et 04364AG2)
- réf. 0275950012 (lots 0409xxxx, 0410xxxx, 0411xxxx, 0412xxxx et 04357AG2)
- réf. 0275951000 (lots 0409xxxx, 0410xxxx, 0411xxxx, 0412xxxx et 04352AG2)
- réf. 0275951012 (lots 0409xxxx, 0410xxxx, 0411xxxx, 0412xxxx, 04355AG2, 04357AG2, 04358AG2 et 04363AG2)
- réf. 0275952000 (lots 0410xxxx, 0411xxxx, 0412xxxx et 05013AG2)
- réf. 0275951012S1, 0275951200, 0375950000, 0375950012, 0375951000, 0375951012, 0375951200 non commercialisées en France

Notre Référence de dossier : RA 2005-015

«TITRE»,

Notre division de fabrication a mis en évidence un risque possible de brûlure patient résultant de la surchauffe des fraises rondes 5.5mm, citées en objet, lors de leur utilisation **dans certaines conditions**.

L'analyse de risque menée par la division de fabrication montre que cette surchauffe n'est possible que si les 3 paramètres suivants sont réunis :

1. les fraises sont fabriquées avec un manchon interne surdimensionné
2. des forces excessives sont appliquées lors de l'utilisation
3. la fonction d'aspiration n'est pas déclenchée par l'utilisateur (contrairement aux instructions d'utilisation décrites dans la notice d'utilisation).

Bien que ces dispositifs ne soient sans aucun danger si la fonction d'aspiration est utilisée conformément aux instructions d'utilisation, **le groupe STRYKER a décidé de rappeler les boîtes de 5 fraises rondes 5.5mm réf. 0275950000, 0275950012, 0275951000, 0275951012 et 0275952000 pour les lots identifiés en objet.**

De plus, notre division de fabrication a mis en place des contrôles spécifiques du procédé de fabrication afin d'éliminer le risque de surdimensionnement des manchons internes. Aucun des produits fabriqués depuis début 2005 n'est affecté.

**STRYKER France vous a livré des fraises rondes 5.5mm des lots concernés par ce rappel.
Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :**

- 1. Procéder à l'identification des dispositifs, identifiés dans l'attestation jointe à ce courrier, en votre possession,**
- 2. Isoler immédiatement ces dispositifs en quarantaine,**
- 3. Nous retourner l'attestation de rappel de produit RA 2005-015 dûment remplie, par fax, avant le 25 février 2005.**

Dès réception de l'attestation dûment remplie, notre service clients procédera au retour et à l'échange de ces dispositifs 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 très distinguées salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Attestation de rappel de produits sur le marché – RA 2005-015