

Pusignan, le 2 juillet 2015.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2015-068

Identifiant FSCA : Rappel de produit RA2015-068
Type d'action : Action corrective produit : rappel
Fabricant légal Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse
Remarque : les produits concernés ont été distribués et étiquetés par l'ancien fabricant Small Bone Innovations Inc, 1380 S. Pennsylvania Ave., Morrisville, PA 19057, États-Unis
Description : implants rHead et uHead, échancrure sigmoïde, implants ReMotion, prothèse Radio-Capitellum
Référence produit : consulter la liste jointe
Numéro de lot : consulter la liste jointe

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à un rappel de produits initié par Stryker Trauma AG pour les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le signataire du présent courrier. Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et déplorons les éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à ses normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés. Nous vous sommes reconnaissants de nous aider à atteindre cet objectif.

Cordialement,
Florence LAUCK
Spécialiste RAQA – florence.lauck@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

29/06/2015

URGENT : Field Safety Notice

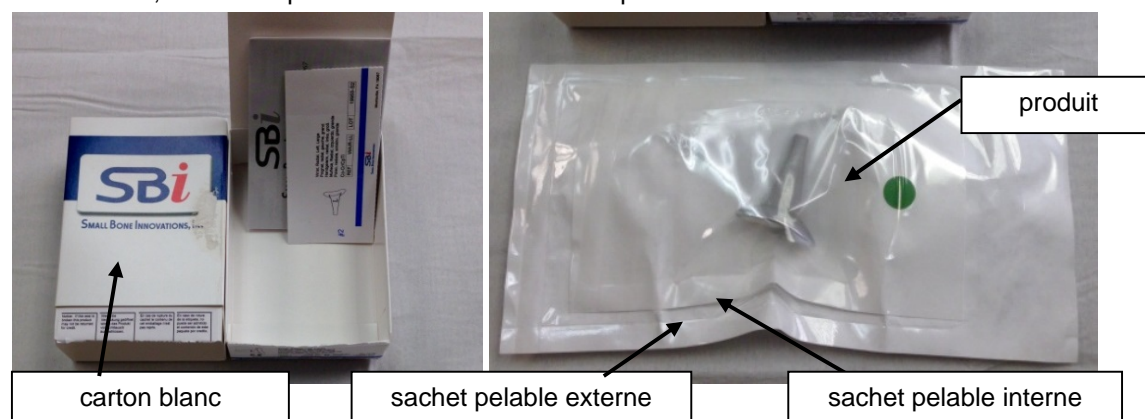
Identifiant FSCA :	Rappel de produit RA2015-068
Type d'action :	Action corrective produit : rappel
Fabricant légal	Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse Remarque : les produits concernés ont été distribués et étiquetés par l'ancien fabricant Small Bone Innovations Inc, 1380 S. Pennsylvania Ave., Morrisville, PA 19057, États-Unis
Description :	implants rHead et uHead, échancrure sigmoïde, implants ReMotion, prothèse Radio-Capitellum
Référence produit :	consulter la liste jointe
Numéro de lot :	consulter la liste jointe

Madame, Monsieur,

La division Trauma and Extremities de Stryker Trauma AG a initié un rappel de produits concernant tous les dispositifs précités. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à ce rappel de produits.

Problématique à l'origine de l'action

Un test en laboratoire a révélé à Stryker une altération potentielle de l'intégrité de l'emballage (barrière stérile) de type KIT I, susceptible d'être survenue pendant le transport. Une altération de la barrière stérile pourrait contraindre le chirurgien à sélectionner un dispositif de remplacement ou, si elle n'est pas identifiée, entraîner l'implantation accidentelle d'un dispositif potentiellement non stérile. L'emballage de type KIT I comprend un carton blanc, un sachet pelable externe et un sachet pelable interne :

**Risques potentiels associés**

Une altération de la barrière stérile pourrait avoir les conséquences suivantes :

- augmentation de la durée de l'anesthésie en raison de la prolongation de l'intervention chirurgicale,
- implantation d'un dispositif potentiellement non stérile.

Facteurs d'atténuation

- La stérilisation initiale des produits concernés par ce rappel reste efficace.

- Conformément au mode d'emploi, « [l']implant est fourni stérile dans un emballage intact. Si l'implant ou l'emballage semble endommagé, si la date de péremption est dépassée ou si la stérilité est mise en doute, pour quelque raison que ce soit, l'implant ne doit pas être utilisé. Ne pas restériliser. »
- Les évaluations menées sur l'emballage révèlent qu'il est peu probable que le problème décrit soit à l'origine d'une contamination. Par ailleurs, pour rester viable et entraîner une infection, tout contaminant devrait bénéficier de circonstances exceptionnelles.
- Il est normal pour les chirurgiens de prescrire des antibiotiques en périopératoire, afin de réduire le risque d'infection potentiel, tout particulièrement dans des situations dans lesquelles la lésion est due à un traumatisme excessif.
- Les dispositifs concernés ne doivent pas être utilisés pour de futures interventions.

Type d'action

Rappel des dispositifs concernés

Mesure immédiate

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui peuvent avoir reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock interne et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a) *Veillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
 - b) *Si vous êtes distributeur, notez que vous êtes tenu d'en informer vos clients concernés.*
5. Informez Stryker en cas d'événement indésirable observé et lié à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la déclaration des événements indésirables aux autorités nationales ou locales compétentes.
6. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
7. Renvoyez le formulaire rempli au représentant Stryker qui vous a été assigné (voir ci-dessous) pour cet avis de rappel produit.

Dès réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera afin d'organiser la mise en œuvre de toute mesure applicable.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de cette mesure est établie au En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

*Nom : Mme Florence LAUCK
Fonction : Spécialiste RAQA
E-mail : florence.lauck@stryker.com
Téléphone : 04 72 45 35 83*

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Produits et numéros des lots affectés par la mesure RA2015-068

Référence fabricant	Intitulé fabricant	Numéros des lots
310-0000	Assemblage latéral, implant radial, taille 1	22288301, 22890701, 23424401, 23916901, 19058-S2, 19452-S2, 19661-S2, 19662-S2, 19712-S2, 19736-S2, 19841-S2
310-0001	Assemblage latéral, implant de tige radiale, taille 2	22629201, 22890801, 23424501, 23917001, 19453-S2, 19737-S2, 19765-S2, 19766-S2, 19793-S2
310-0002	Assemblage latéral, implant de tige radiale, taille 3	22288401, 22629301, 23198901, 23424601, 23917101, 19678-S2, 19767-S2, 19768-S2, 19794-S2, 19842-S2
310-0003	Assemblage latéral, implant de tige radiale, taille 4	22288501, 23199001, 23424701, 23917201, 19068-S2, 19679-S2, 19713-S2, 19738-S2, 19795-S2, 19843-S2
310-0004	Assemblage lat., implant de tige rad., bague 6 mm, taille 1	22288601, 23424801, 19057-S2, 19067-S2, 19454-S2, 19739-S2, 19796-S2, 19844-S2
310-0005	Assemblage lat., implant de tige rad., bague 6 mm, taille 2	23424901, 23917301, 19063-S2, 19124-S2, 19455-S2, 19714-S2, 19740-S2, 19797-S2
310-0006	Assemblage lat., implant de tige rad., bague 6 mm, taille 3	23199101, 23425001, 19059-S2, 19456-S2, 19680-S2, 19741-S2, 19798-S2, 19845-S2
310-0007	Assemblage lat., implant de tige rad., bague 6 mm, taille 4	22890901, 23425101, 19060-S2, 19125-S2, 19457-S2
310-0008	Assemblage latéral, implant de tête radiale, taille 2	22288701, 22629401, 22891001, 23199201, 23425201, 23917401
310-0009	Assemblage latéral, implant de tête radiale, taille 3	15886, 22288801, 22629501, 22891101, 23199301, 23425301, 23917501, 23917502
310-0010	Assemblage lat., implant de tête de tige radiale, taille 4	15887, 23199401, 23425401, 23917601, 19458-S2
310-0011	Assemblage latéral, assemblage d'implant de tête radiale, taille 2	16708, 16709, 22629601, 22891201, 23425501
310-0012	Assemblage latéral, assemblage d'implant de tête radiale, taille 3	16710, 16711, 22629701, 22891301, 23425601
310-0013	Assemblage latéral, assemblage d'implant de tête radiale, taille 4	16712, 23425701
310-2010	Implant de tige rHead, revêtement plasma, taille 1	22552401, 19693-S2, 19742-S2, 19799-S2
310-2011	Implant de tige rHead, revêtement plasma, taille 2	22552501, 19694-S2, 19743-S2
310-2012	Implant de tige rHead, revêtement plasma, taille 3	22552601, 19070-S2, 19695-S2, 19744-S2, 19800-S2
310-2013	Implant de tige rHead, revêtement plasma, taille 4	22552701, 19696-S2, 19745-S2
310-2014	Implant de tige rHead, bague 6 mm, taille 1	22552801, 22552802, 19697-S2, 19698-S2, 19746-S2
310-2015	Implant de tige rHead, bague 6 mm, taille 2	22552901, 19699-S2, 19747-S2, 19915-S2
310-2016	Implant de tige rHead, bague 6 mm, taille 3	22553001, 19700-S2, 19748-S2
310-2017	Implant de tige rHead, bague 6 mm, taille 4	22553101
310-2018	Implant de tige rHead Recon, revêtement plasma, taille 1	22553201, 22889801, 19701-S2, 19749-S2, 19801-S2

310-2019	Implant de tige rHead Recon, revêtement plasma, taille 2	22553301, 22889901, 19702-S2, 19750-S2, 19916-S2, 19975-S2
310-2020	Implant de tige rHead Recon, revêtement plasma, taille 3	22553401, 22890001, 19703-S2, 19751-S2, 19802-S2, 19976-S2
310-2021	Implant de tige rHead Recon, revêtement plasma, taille 4	22553501, 22890101, 19076-S2, 19704-S2, 19752-S2, 19917-S2, 19977-S2
310-2022	Implant de tige rHead Recon, bague 6 mm, taille 1	22553601, 22890201, 19705-S2, 19753-S2
310-2023	Implant de tige rHead Recon, bague 6 mm, taille 2	22553701, 22890301, 19706-S2, 19754-S2
310-2024	Implant de tige rHead Recon, bague 6 mm, taille 3	22553801, 22890401, 19075-S2, 19707-S2, 19755-S2
310-2025	Implant de tige rHead Recon, bague 6 mm, taille 4	22553901, 22890501, 19071-S2
390-0305	Échancrure sigmoïde, tige radiale, S	18362, 22834401, 23852901
390-0307	Échancrure sigmoïde, tige radiale, L	18728, 18815, 18816, 18817, 22834501, 23853001
410-0000	Prothèse Radio-Capitellum, L, gauche	18832, 22193201, 22193202, 22193203, 22258301, 22957101, 23853901, 19069-S2, 19077-S2, 19155-S2
410-0001	Prothèse Radio-Capitellum, S, gauche	18833, 18834, 22193301, 22193302, 22193303, 22766801, 22956201, 23853101
410-0002	Prothèse Radio-Capitellum, L, droite	18835, 18836, 22193401, 22193402, 22193403, 22766901, 22956301, 23853201, 19074-S2
410-0003	Prothèse Radio-Capitellum, S, droite	18565, 22193501, 22193502, 22193503, 22767001, 22956401, 23853301
410-0100	Implant de tige étendue rHead standard, bague 6 mm, taille 1	18527, 18724, 19681-S2, 19715-S2
410-0101	Implant de tige étendue rHead standard, bague 6 mm, taille 2	18528, 18725, 19682-S2, 19756-S2
410-0102	Implant de tige étendue rHead standard, bague 6 mm, taille 3	18529, 18726, 19663-S2, 19757-S2
410-0103	Implant de tige étendue rHead standard, bague 6 mm, taille 4	18530, 18727, 19683-S2, 19758-S2
RCN-S1	Implant de tige bipolaire n° 1 (emballage stérile)	18566, 18567, 18568, 18697, 18837, 22297901, 22297902, 22848901, 19099-S2, 19101-S2, 19684-S2, 19685-S2, 19716-S2, 19769-S2, 19803-S2, 19846-S2, 19918-S2, 19919-S2, 19982-S2
RCN-S160	Implant de tige rHead Recon, sans revêtement, taille 1	18370, 18371, 18388, 18569, 18698, 18718, 18838, 22614101, 22849001, 23068201, 19102-S2, 19103-S2, 19104-S2, 19717-S2, 19804-S2, 19920-S2
RCN-S2	Implant de tige bipolaire n° 2 (emballage stérile)	18295, 18753, 18839, 22098402, 22298001, 22298002, 22614201, 22614202, 22849101, 23068301, 19664-S2, 19718-S2, 19719-S2, 19770-S2, 19771-S2, 19772-S2, 19805-S2, 19847-S2, 19848-S2, 19849-S2, 19850-S2, 19921-S2
RCN-S260	Implant de tige rHead Recon, sans revêtement, taille 2	18372, 18373, 18699, 18719, 18840, 22614301, 22849201, 23068401, 19105-S2, 19106-S2, 19107-S2, 19773-S2, 19851-S2, 19984-S2
RCN-S3	Implant de tige bipolaire n° 3 (emballage stérile)	18296, 18754, 22298101, 22298102, 22614401, 22614402, 22849301, 23068501, 23068502, 23479701, 19665-S2, 19720-S2, 19721-S2, 19722-S2, 19774-S2, 19775-S2, 19776-S2, 19806-S2, 19852-S2, 19853-S2, R23479701
RCN-S360	Implant de tige rHead Recon, sans revêtement, taille 3	18570, 18571, 18700, 18701, 18702, 18755, 18841, 18842, 22298301, 22298302, 22849401, 23479801, 19108-S2, 19686-S2, 19723-S2, 19807-S2, 19854-S2, 19986-S2, R23479801
RCN-S4	Implant de tige bipolaire n° 4 (emballage stérile)	18885, 18886, 22298201, 22298202, 22614501, 22614502, 22849501, 23068601, 23479901, 19666-S2, 19724-S2, 19725-S2, 19777-S2, 19808-S2, 19855-S2, 19856-S2, 19922-S2, 19988-S2, R23479901
RCN-S460	Implant de tige rHead Recon, sans revêtement, taille 4	18572, 18703, 18704, 18756, 18843, 18844, 22298401, 22614601, 22849601, 19109-S2, 19110-S2

RHA-S1	Implant de tige radiale n° 1 (emballage stérile)	18374, 18387, 18500, 18574, 18705, 18706, 18706, 18845, 18846, 18847, 22613001, 22850001, 23069001, 19111-S2, 19112-S2, 19726-S2, 19778-S2, 19857-S2
RHA-S160	Implant radial rHead, bague 6 mm, taille 1	18375, 18386, 18501, 18707, 18708, 18848, 18849, 18850, 18851, 18852, 22613101, 22850101, 23069101, 19113-S2, 19114-S2, 19115-S2, 19779-S2, 19809-S2
RHA-S2	Implant de tige radiale n° 2 (emballage stérile)	22098802, 22279401, 22279402, 22613201, 22850201, 23069201, 23493402, 19667-S2, 19780-S2, 19781-S2, 19810-S2, 19859-S2, 19860-S2, 19861-S2, 19923-S2, R23493402
RHA-S260	Implant radial rHead, bague 6 mm, taille 2	18376, 18384, 18385, 18502, 18575, 18709, 18720, 18853, 18854, 22613301, 22850301, 23069301, 19116-S2, 19117-S2, 19782-S2
RHA-S3	Implant de tige radiale n° 3 (emballage stérile)	18855, 22098902, 22279501, 22279502, 22613401, 22613402, 22850401, 23069401, 23226201, 23490201, 19687-S2, 19727-S2, 19728-S2, 19729-S2, 19783-S2, 19811-S2, 19812-S2, 19862-S2, 19863-S2, 19924-S2, 19925-S2, R23490201
RHA-S360	Implant radial rHead, bague 6 mm, taille 3	18377, 18383, 18503, 18710, 18711, 18856, 18857, 18858, 18859, 22613501, 22850501, 19118-S2, 19119-S2, 19730-S2, 19813-S2
RHA-S4	Implant de tige radiale n° 4 (emballage stérile)	18378, 22279601, 22613601, 22613602, 22850601, 23069501, 23226301, 23491501, 19668-S2, 19784-S2, 19814-S2, 19864-S2, 19926-S2, 19927-S2, R23491501
RHA-S460	Implant radial rHead, bague 6 mm, taille 4	18379, 18382, 18504, 18576, 18712, 18713, 18860, 18861, 18862, 22613701, 22850701, 19120-S2, 19121-S2
UHA-S1	Implant de tige ulnaire n° 1 (emballage stérile)	17584, 17585, 22217301, 22217302, 23470801, 19066-S2, 19417-S2, 19418-S2, 19731-S2, 19732-S2, 19785-S2, 19815-S2, 19865-S2, R23470801
UHA-S120	Implant de tige ulnaire Recon n° 1, extension de 20 mm	16725, 16726, 18577, 18757, 18758, 18759, 18867, 23124001, 19056-S2, 19786-S2, 19816-S2, 19928-S2, 19929-S2
UHA-S2	Implant de tige ulnaire n° 2 (emballage stérile)	16714, 16715, 18760, 22760101, 22760102, 23124101, 23124102, 23470901, 19669-S2, 19817-S2, 19866-S2, R23470901
UHA-S220	Implant de tige ulnaire Recon n° 2, extension de 20 mm	16720, 16721, 18415, 18761, 18762, 18763, 18764, 18765, 18868, 23124201, 19122-S2, 19787-S2, 19818-S2, 19930-S2, 19931-S2, 19932-S2
UHA-S3	Implant de tige ulnaire n° 3 (emballage stérile)	16716, 16717, 22760201, 22760202, 22760203, 23124301, 23124302, 19788-S2, 19789-S2, 19819-S2, 19820-S2, 19821-S2, 19867-S2, 19868-S2
UHA-S320	Implant de tige ulnaire Recon n° 3, extension de 20 mm	16722, 16723, 18869, 19065-S2, 19157-S2, 19733-S2, 19790-S2, 19933-S2
UHA-S4	Implant de tige ulnaire n° 4 (emballage stérile)	16718, 16719, 18766, 18865, 18866, 19156-S2, 19670-S2, 19671-S2, 19672-S2, 19734-S2, 19822-S2, 19869-S2
UHA-S420	Implant de tige ulnaire Recon n° 4, extension de 20 mm	16724, 18578, 18767, 18768, 18870, 18871, 22760301, 19072-S2, 19100-S2, 19158-S2, 19791-S2, 19823-S2, 19934-S2, 19935-S2
WA/C-L	Implant carpien, prothèse poignet, L	23689901, 23946601, 23946602, 23946603, 24056601, 19064-S2
WA/C-M	Implant carpien, prothèse poignet, M	22296901, 22296902, 22595501, 22595502, 22758401, 22758402, 23041201, 23216201, 23689801, 23689802, 23689803, 23946801, 23946802, 23946803, 24056701, 24056702, 24056703
WA/C-S	Implant carpien, prothèse poignet, S	22297001, 22297002, 22431101, 22595601, 22595602, 22758501, 22758502, 23041301, 23689701, 23689702, 23689703, 23946701, 23946702, 23946703, 24056801, 24056802, 24056803
WA/R-LL	Implant radial gauche, prothèse poignet, L	18872, 23946901, 23946902, 23946903, 24056901, 19061-S2, 19605-S2, 19828-S2, 19829-S2, 19955-S2, R19605-S2, R19828-S2, R19829-S2

WA/R-LM	Implant radial gauche, prothèse poignet, M	22595701, 22758601, 22758602, 23041401, 23690401, 23690402, 23690403, 24057001, 19062-S2, R23690401, R23690402, R23690403
WA/R-LS	Implant radial gauche, prothèse poignet, S	22758701, 22758702, 23041501, 23216301, 23690501, 23690502, 24057101, 24057102, R23690501, R23690502
WA/R-LXS	Comp. radial distal, XS, gauche, stérile	18794, 18873, 22758801, 22758802, 23041601
WA/R-RL	Implant radial, prothèse poignet droit, L	18795, 23690001, 23690002, 23690003, 24057201, R23690001, R23690002, R23690003
WA/R-RM	Implant radial, prothèse poignet droit, M	15892, 22297101, 22595801, 22758901, 22758902, 23041701, 23261401, 23690101, 23690102, 23690103, 23947101, 23947102, 24057301, R23690101, R23690102
WA/R-RS	Implant radial, prothèse poignet droit, S	22297201, 22595901, 22595902, 22759001, 22759002, 23041801, 23261501, 23690201, 23690202, 23690203, 23947001, 23947002, 23947003, 23947004, 24057401, 19073-S2, R23690201, R23690202
WA/R-RXS	Comp. radial distal, XS, droit, stérile	18796, 18874, 22596001, 22759101, 22759102, 23041901, 23690301, 23690302, 23690303, 23947201, 24057501, R23690301, R23690302, R23690303

**RA2015-068 : FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
DE L'AVIS DE RAPPEL PRODUIT**

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA2015-068

Type d'action : Action corrective produit

Description : implants rHead et uHead, échancrure sigmoïde, implants ReMotion, prothèse Radio-Capitellum

Fabricant légal Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suisse
Remarque : les produits concernés ont été distribués et étiquetés par l'ancien fabricant, Small Bone Innovations Inc, 1380 S. Pennsylvania Ave., Morrisville, PA 19057, États-Unis

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2015-068 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock (Barrer si non applicable)					
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :					
Description Produit	Référence Produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée utilisée
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :					
Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
Formulaire complété par :					
Nom de la personne à contacter				Cachet de l'Établissement	
Fonction de la personne à contacter				N° de téléphone	
				N° de fax	
Adresse électronique					
				Date	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Florence LAUCK Département RAQA - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : florence.lauck@stryker.com