

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

Mezzieu, le 19 juillet 2007.

«Nom_établissement»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «VILLE»

A l'attention de «Titre_Dir» «Nom_Dir»,
Directeur d'Etablissement

Copie :

«Titre_SBO» «Nom_SBO», Surveillant du bloc opératoire
«Titre_CMVG» «Nom_CMVG», Correspondant Matéiovigilance

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Correspondant Matéiovigilance et au Surveillant de bloc opératoire
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet : Notification de Rappel de Produit sur le Marché relatif aux vis à angle variable et plaques cervicales antérieures Reflex Hybrid

Références et lots concernés : Toutes les références et tous les lots de vis à angle variable et plaques cervicales antérieures de la gamme Reflex Hybrid (voir tableaux ci-joints)

«Titre_Dir»,

Suite à cinq signalements d'incident (per ou post-opératoires) survenus en France sur plus de 4 000 vis implantées depuis 2004, notre division de fabrication a mis en évidence la possibilité que les vis Reflex Hybrid à angle variable citées en objet passent à travers la plaque Reflex Hybrid lorsque les vis sont insérées avec une sur-angulation ou lorsque l'instrumentation dédiée n'est pas utilisée de façon adéquate.

De ce fait, lorsque la détection du passage de la vis à travers la plaque se fait en cours d'intervention, le temps opératoire est allongé de 10 à 20 minutes. De même, une nouvelle intervention peut s'avérer nécessaire lorsque la détection est post-opératoire.

L'occurrence du risque de réintervention a été évaluée comme très peu probable et la sévérité comme modérée.

En accord avec l'Afssaps, le groupe Stryker a donc décidé de rappeler l'ensemble des vis à angle variable et des plaques Reflex Hybrid.

Stryker France a mis à disposition un dépôt Reflex Hybrid au sein de votre établissement.

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir **placer immédiatement en quarantaine les implants et l'instrumentation associée Reflex Hybrid.**

Par ailleurs, nous vous informons qu'une nouvelle génération d'implants Reflex Hybrid Stryker a été développée afin d'améliorer l'ancrage des vis dans l'autobloquant de la plaque et obtenir ainsi un blocage optimisé de la tête de vis.

Afin de gérer l'échange des produits d'ancienne génération avec ceux de la nouvelle génération, le responsable commercial Stryker de votre secteur va prendre contact avec votre établissement dans les plus brefs délais.

Dès à présent vous trouverez en annexe les tableaux de correspondance entre les anciennes et nouvelles références de vis et de plaques.

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique, il appartient aux centres de soins d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants dans le cadre de leur suivi habituel.

Nous vous rappelons également la nécessité de déclarer tout incident grave à l'AFSSAPS dans le cadre de la matériovigilance (fax : 01 55 87 37 34).

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.

Nous restons 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

PJ. Tableaux d'équivalence des références (2 pages)

**TABLEAU D'EQUIVALENCE DES REFERENCES :
Plaques Cervicales Antérieures**

Anciennes références	Plaques Cervicales Antérieures		Nouvelles références	Plaques Cervicales Antérieures
48650112	1 ETAGE TAILLE 12MM	→	48651112	1 NIVEAU TAILLE 12MM
48650114	1 ETAGE TAILLE 14MM	→	48651114	1 NIVEAU TAILLE 14MM
48650116	1 ETAGE TAILLE 16MM	→	48651116	1 NIVEAU TAILLE 16MM
48650118	1 ETAGE TAILLE 18MM	→	48651118	1 NIVEAU TAILLE 18MM
48650120	1 ETAGE TAILLE 20MM	→	48651120	1 NIVEAU TAILLE 20MM
48650122	1 ETAGE TAILLE 22MM	→	48651122	1 NIVEAU TAILLE 22MM
48650224	2 ETAGES TAILLE 24MM	→	48651224	2 NIVEAUX TAILLE 24MM
48650226	2 ETAGES TAILLE 26MM	→	48651226	2 NIVEAUX TAILLE 26MM
48650228	2 ETAGES TAILLE 28MM	→	48651228	2 NIVEAUX TAILLE 28MM
48650230	2 ETAGES TAILLE 30MM	→	48651230	2 NIVEAUX TAILLE 30MM
48650232	2 ETAGES TAILLE 32MM	→	48651232	2 NIVEAUX TAILLE 32MM
48650234	2 ETAGES TAILLE 34MM	→	48651234	2 NIVEAUX TAILLE 34MM
48650237	2 ETAGES TAILLE 37MM	→	48651237	2 NIVEAUX TAILLE 37MM
48650240	2 ETAGES TAILLE 40MM	→	48651240	2 NIVEAUX TAILLE 40MM
48650243	2 ETAGES TAILLE 43MM	→	48651243	2 NIVEAUX TAILLE 43MM
48650246	2 ETAGES TAILLE 46MM	→	48651246	2 NIVEAUX TAILLE 46MM
48650339	3 ETAGES TAILLE 39MM	→	48651339	3 NIVEAUX TAILLE 39MM
48650342	3 ETAGES TAILLE 42MM	→	48651342	3 NIVEAUX TAILLE 42MM
48650345	3 ETAGES TAILLE 45MM	→	48651345	3 NIVEAUX TAILLE 45MM
48650348	3 ETAGES TAILLE 48MM	→	48651348	3 NIVEAUX TAILLE 48MM
48650351	3 ETAGES TAILLE 51MM	→	48651351	3 NIVEAUX TAILLE 51MM
48650354	3 ETAGES TAILLE 54MM	→	48651354	3 NIVEAUX TAILLE 54MM
48650357	3 ETAGES TAILLE 57MM	→	48651357	3 NIVEAUX TAILLE 57MM
48650360	3 ETAGES TAILLE 60MM	→	48651360	3 NIVEAUX TAILLE 60MM
48650363	3 ETAGES TAILLE 63MM	→	48651363	3 NIVEAUX TAILLE 63MM
48650366	3 ETAGES TAILLE 66MM	→	48651366	3 NIVEAUX TAILLE 66MM
48650369	3 ETAGES TAILLE 69MM	→	48651369	3 NIVEAUX TAILLE 69MM
48650460	4 ETAGES TAILLE 60MM	→	48651460	4 NIVEAUX TAILLE 60MM
48650464	4 ETAGES TAILLE 64MM	→	48651464	4 NIVEAUX TAILLE 64MM
48650468	4 ETAGES TAILLE 68MM	→	48651468	4 NIVEAUX TAILLE 68MM
48650472	4 ETAGES TAILLE 72MM	→	48651472	4 NIVEAUX TAILLE 72MM
48650476	4 ETAGES TAILLE 76MM	→	48651476	4 NIVEAUX TAILLE 76MM
48650480	4 ETAGES TAILLE 80MM	→	48651480	4 NIVEAUX TAILLE 80MM
48650484	4 ETAGES TAILLE 84MM	→	48651484	4 NIVEAUX TAILLE 84MM
		→	48651488	4 NIVEAUX TAILLE 88MM
		→	48651492	4 NIVEAUX TAILLE 92MM
		→	48651496	4 NIVEAUX TAILLE 96MM

TABLEAU D'EQUIVALENCE DES REFERENCES :
Vis auto-taraudeuses et vis auto-perforantes

Anciennes Références	Vis auto-taraudeuses angle variable		Nouvelles Références	Vis auto-taraudeuses angle variable
48684010	4.0X10MM	→	48694010	4.0X10MM
48684012	4.0X12MM	→	48694012	4.0X12MM
48684014	4.0X14MM	→	48694014	4.0X14MM
48684016	4.0X16MM	→	48694016	4.0X16MM
48684018	4.0X18MM	→	48694018	4.0X18MM
48684020	4.0X20MM	→	48694020	4.0X20MM
48684512	4.5X12MM	→	48694512	4.5X12MM
48684514	4.5X14MM	→	48694514	4.5X14MM
48684516	4.5X16MM	→	48694516	4.5X16MM
48684518	4.5X18MM	→	48694518	4.5X18MM
48684520	4.5X20MM	→	48694520	4.5X20MM
Anciennes Références	Vis auto-perforantes angle variable		Nouvelles Références	Vis auto-perforantes angle variable
48664010	4.0X10MM	→	48644010	4.0X10MM
48664012	4.0X12MM	→	48644012	4.0X12MM
48664014	4.0X14MM	→	48644014	4.0X14MM
48664016	4.0X16MM	→	48644016	4.0X16MM
48664018	4.0X18MM	→	48644018	4.0X18MM