

Rillieux La Pape, le 13/06/2018

<u>Identifiant FSCA :</u>	MAT2018-09
<u>Fabricant légal :</u>	MEDICREA INTERNATIONAL
<u>Type d'action:</u>	Action corrective de sécurité – Retrait de lot
<u>Nom commercial:</u>	IMPIX MANTA préremplie sur préhenseur
<u>Description :</u>	Implant intersomatique préremplis de substitut osseux et monté sur préhenseur
<u>Référence produit :</u>	B20171743, B20171963, B20171973
<u>Numéros de lot:</u>	17I0399, 17G0679, 18A0105, 16H0204

Cher client,

MEDICREA a initié un rappel volontaire de produits concernant les cages IMPIX MANTA préremplie sur préhenseur.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Problématique à l'origine de l'action :

Il s'agit d'une non-conformité réglementaire. Ces implants ont fait l'objet d'une modification et ont été libérés avant d'avoir obtenu l'approbation de notre Organisme notifié.

La modification porte sur l'internalisation de certaines étapes de fabrication qui sont déjà validées pour d'autres références d'implants : usinage et sablage des cages. Jusqu'à présent ces étapes étaient sous-traitées uniquement.

Risques potentiels associés :

Ces implants sont conformes à nos spécifications donc sans risque pour le patient.

MEDICREA s'appuie sur le fait que des cages non pré-remplies de classe IIb (sans substitut osseux) sont fabriquées selon des procédés de fabrication identiques (usinage, sablage) depuis plusieurs années en interne et aucune réclamation en relation avec ces étapes de fabrication n'a été enregistrée.

Actions MEDICREA INTERNATIONAL :

- Rappel des dispositifs concernés
- Sécurisation des stocks
- Echange dans la limite des stocks disponibles
- Lancement de nouvelles productions selon le process validé en externe
- Attente de l'approbation de l'organisme notifié pour libérer les produits ayant subi la modification
- Remise à disposition des produits placés en quarantaine dès réception du certificat CE suite à l'approbation de cette modification.

Mesures immédiates pour l'utilisateur :

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :

- 1. Vérifier votre stock et placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel avant de les retourner à MEDICREA**
- 2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/ affectées dans votre**

établissement.

3. **Informez MEDICREA si l'un des dispositifs a été distribué à d'autres organisations :**
 - a) *veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que MEDICREA puisse contacter directement les utilisateurs*
 - b) *si vous êtes distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés*
4. **Veillez signaler tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités compétentes.**
5. **Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez plus ce dispositif en stock. 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 7 jours suivant sa date de réception.

L'ANSM a été informé de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Correspondant Matériovigilance de MEDICREA (Mme TROGNEUX) - tél : 04.69.85.95.39.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Karine TROGNEUX
Correspondant Matériovigilance
Responsable Pole Affaires Réglementaires

Annexe 1**FORMULAIRE de REPONSE CLIENT : MAT2018-09****Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**EXPEDITEUR :
EtablissementDESTINATAIRE
MEDICREA INTERNATIONAL
Karine TROGNEUX
Correspondant Matérovigilance
5389 route de Strasbourg
69140 RILLIEUX LA PAPETel – N° **04.69.85.95.39**
Fax - N° **04 72 01 87 88**
Mail : ktrogneux@medicrea.com

Je, soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés: **Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock** **Nous avons trouvé les dispositifs suivants (Barrer si non applicable) :**

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité en stock placée en Quarantaine- A renvoyer à MEDICREA	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis
B20171743	17I0399		
B20171963	17G0679		
B20171973	18A0105		
B20171973	16H0204		

Nom et fonction de la Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise
n° de téléphone: _____ / adresse électronique : _____

Date :

Signature :

Cachet de l'Etablissement :