

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1711132 **IMPLANT MÉNISCAL AU COLLAGÈNE (CMI)**

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement

Identification FSCA : RA2018-1711132
Type d'action : Rappel de produit
Fabricant légal: Ivy Sports Medicine
Références catalogue : 4601, 4607 et 4612
Description du produit : Implant méniscal au collagène (CMI)
Numéros de lot :
4601 : 16A463, 16G470, 17F510
4607 : 16A461, 16D465, 16F468, 17E506, 17E507
4612 : 16A458, 16A459, 17D489, 17E503, 17E504



Madame, Monsieur,

Stryker Endoscopy a initié un rappel volontaire sur les implants méniscaux au collagène cités ci-dessus.

Problématique à l'origine de l'action

Les produits identifiés ci-dessus ont été expédiés entre janvier 2017 et décembre 2017 sans l'emballage permettant d'assurer le maintien de la température des produits. Il existe donc un risque que ces dispositifs aient été exposés à des températures élevées durant le transport.

Risques potentiels associés

Un implant altéré présente un risque de ne pas fournir un renfort suffisant des tissus mous du ménisque réparé ; ce qui pourrait entraîner des résultats cliniques similaires à ceux liés à une méniscectomie partielle. À ce jour, aucun événement indésirable ou aucune blessure n'a été rapporté(e).

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

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

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant son retour à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
 - a. Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec les articles et lots défectueux. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

7. 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 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre interlocuteur Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser l'échange des produits en quarantaine.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Je serai votre interlocuteur pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action 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,



Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

Formulaire de réponse client : RA2018-1711132

Identification FSCA : RA2018-1711132
Type d'action : Rappel de produit
Fabricant légal: Ivy Sports Medicine
Références catalogue : 4601, 4607 et 4612
Description du produit : Implant méniscal au collagène (CMI)
Numéros de lot :
 4601 : 16A463, 16G470, 17F510
 4607 : 16A461, 16D465, 16F468, 17E506, 17E507
 4612 : 16A458, 16A459, 17D489, 17E503, 17E504

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2018-1711132. J'ai lu cet avis attentivement et pris les mesures nécessaires

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits échangés	

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com