

À l'attention du responsable  
matériorvigilance/de la pharmacie centrale

Pusignan, octobre 2023

**OBJET : URGENT – FIELD SAFETY NOTICE – INTEGRA/STRYKER –  
RAPPEL – TissueMend<sup>®</sup> - RA2023-3324751**

**Fabricant légal :**

TEI Biosciences Inc. – 7 Elkins Street, Boston, Massachusetts, 02127, États-Unis. SRN : US-MF-000012766

**Représentant CE :**

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT-PRIEST, France – SRN : FR-AR-000002474

**Distributeur :**

Stryker Endoscopy – 5900 Optical Court – San Jose – Californie – 95138 – États-Unis

**Dispositifs médicaux et objectif clinique principal du dispositif :**

La matrice TissueMend<sup>®</sup> est conçue pour le renforcement des tissus mous reconstruits par des sutures ou des ancrages de suture au cours d'une chirurgie de reconstruction des tendons. Elle est notamment utilisée pour le renforcement de la coiffe des rotateurs, de la rotule, du tendon d'Achille, des biceps, des quadriceps ou d'autres tendons.

**Références et numéros de lot concernés :**

Les références sont disponibles dans le formulaire de réponse à l'Annexe 1.  
Tous les numéros de lot non expirés sont concernés.

Madame, Monsieur,

Le 23 mai 2023, Stryker a reçu une lettre de rappel urgent de dispositifs médicaux de la part du fabricant légal Integra LifeSciences.

Integra LifeSciences a volontairement émis une Field Safety Notice pour les produits TissueMend<sup>®</sup> répertoriés à l'Annexe 1, distribués du 1<sup>er</sup> mars 2018 à aujourd'hui.

**Motif du rappel :**

Sur la base d'une enquête interne, Integra LifeSciences a identifié des problèmes sur les tests d'endotoxines des produits en cours de traitement et finis susceptibles d'entraîner des résultats relatifs aux endotoxines non conformes aux spécifications. Par conséquent, nous rappelons ces produits conformément aux instructions ci-dessous. Les établissements directement concernés par cette notice ont déjà été contactés en amont de cette notice d'information générale.

Aucune réclamation n'a été reçue (à l'échelle mondiale) pour laquelle les endotoxines n'ont pas pu être complètement éliminées en tant que facteur possible des signes et symptômes des patients (voir la section Risques pour la santé ci-dessous pour connaître les préjudices).

### **Risques pour la santé :**

Selon l'évaluation des risques sanitaires menée dans le cadre de ce problème, les préjudices potentiels dus à des taux élevés d'endotoxines peuvent inclure une fièvre de bas grade, une inflammation et/ou une réponse inflammatoire entraînant de la fièvre (pyrexie) et/ou une intervention/reprise chirurgicale. En raison de la conclusion de cette évaluation, il a été estimé que des conséquences indésirables sur la santé pouvaient survenir.

Si vous avez déjà implanté ou utilisé les produits concernés par ce rappel, nous vous recommandons de surveiller le patient pour détecter une fièvre pendant la période postopératoire immédiate, conformément au protocole standard de l'hôpital ou du clinicien. Si ces préjudices surviennent, ils sont susceptibles de se présenter entre les premiers jours et les quelques semaines des soins post-opératoires.

Les risques ont été évalués sur la base des normes internationales relatives aux dispositifs médicaux (ISO 14971) et d'autres réglementations applicables.

### **Mesures à prendre par le client :**

1. Veuillez **consulter** les informations fournies dans cette lettre et vous assurer de les avoir bien comprises.
2. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer les dispositifs concernés.
3. Si vous **possédez** des unités des produits concernés :
  - a. Placez les unités concernées dans un emplacement sécurisé afin de les renvoyer à Stryker.
  - b. Mettez immédiatement les unités hors service.
  - c. Dans le formulaire ci-joint, cochez la case « Je possède des unités concernées ».
  - d. Notez sur le formulaire la quantité totale et les numéros de lots du produit concerné que vous possédez.
4. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
5. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
6. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements. Si c'est le cas, veuillez nous indiquer leurs coordonnées de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.
7. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos dossiers et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet.
8. Envoyez le formulaire rempli par e-mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par fax au 04 72 45 36 65.
9. Nous vous recommandons de conserver un exemplaire du formulaire dans vos dossiers.
10. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

La réception de ce formulaire garantit que Stryker a atteint un niveau d'efficacité dans la communication de ces informations.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits des actions de cette nature afin de vérifier que nos clients ont été informés et ont bien compris la nature des actions entreprises.

Nous vous remercions de votre aide avec cette action corrective de sécurité et de bien vouloir nous renvoyer le formulaire de réponse ci-joint.

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

Cordialement,

Angélique Aubert  
Correspondant Matéiovigilance  
Integra LifeSciences

Joris Amini Pompanon  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
FranceRappel@stryker.com  
Tel : 06 72 77 85 25  
Fax : 04 72 45 36 65

**Annexe 1** : Formulaire de réponse client à la Field Safety Notice (2 pages)

## ANNEXE 1 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

|                                                         |                                                           |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>1. Informations sur la Field Safety Notice (FSN)</b> |                                                           |
| Numéro de référence de la FSN                           | <b>FSN 2023-HHE-005T - RA2023-3324751</b>                 |
| Date de la FSN                                          | <b>13 octobre 2023</b>                                    |
| Noms des dispositifs                                    | <b>Se référer à la liste dans le Tableau 1 ci-dessous</b> |
| Codes produits                                          | <b>Se référer à la liste dans le Tableau 1 ci-dessous</b> |
| Lots                                                    | <b>Tous les lots non expirés</b>                          |

|                                                       |  |
|-------------------------------------------------------|--|
| <b>2. Informations sur le client</b>                  |  |
| Numéro du compte                                      |  |
| Nom de l'établissement de santé*                      |  |
| Adresse de l'établissement*                           |  |
| Département/unité                                     |  |
| Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus |  |
| Nom de la personne à contacter*                       |  |
| Titre ou fonction                                     |  |
| Numéro de téléphone*                                  |  |
| E-mail*                                               |  |

|                                                                                  |                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. Action du client entreprise pour le compte de l'établissement de santé</b> |                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Je confirme avoir reçu, lu et compris la Field Safety Notice *                                                          |                                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                         | J'ai effectué toutes les actions demandées dans la FSN*                                                                 |                                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées* |                                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                         | J'ai vérifié mon stock*                                                                                                 |                                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Je <u>possède</u> des unités concernées et je les ai mises en quarantaine*                                              | <i>Si vous cochez cette case, veuillez indiquer la quantité et les numéros de lots dans le Tableau 1</i>                                         |
| <input type="checkbox"/>                                                         | Je <u>ne possède pas</u> d'unités concernées                                                                            |                                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                         | J'ai une question, veuillez me contacter                                                                                | <i>Le client doit renseigner ses coordonnées, si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, ainsi qu'une brève description de la requête</i> |
| Nom en majuscules*                                                               |                                                                                                                         | <i>Nom du client en majuscules ici</i>                                                                                                           |
| Signature*                                                                       |                                                                                                                         | <i>Le client signe ici</i>                                                                                                                       |
| Date*                                                                            |                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |

**Remarque :** en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe.

Si vous avez prêté ou vendu l'une des unités mentionnées, veuillez envoyer une copie de cet avis aux nouveaux utilisateurs et nous indiquer leur nouvelle localisation.

**Tableau 1 : Liste des références produits concernées par le rappel**

| Identifiant unique de dispositif | Référence du produit | Désignation du produit | Numéro(s) de lots et de séries |
|----------------------------------|----------------------|------------------------|--------------------------------|
| 10381780113621                   | 6495-9-001           | TissueMend® 5 x 6 cm   |                                |
| 10381780113638                   | 6495-9-004           | TissueMend® 6 x 10 cm  |                                |
| 10381780113645                   | 6495-9-006           | TissueMend® 3 x 3 cm   |                                |

| 4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur      |                                                                     |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| E-mail                                                 | FranceRappel@stryker.com                                            |
| Assistance téléphonique                                | 06 72 77 85 25                                                      |
| Adresse postale                                        | Stryker France SAS<br>ZAC Avenue de Satolas Green<br>69330 Pusignan |
| Fax                                                    | 04 72 45 36 65                                                      |
| Date limite de renvoi du formulaire de réponse client* | 27 octobre 2023                                                     |

« \* » indique des champs obligatoires.

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme sa réception.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression de l'action corrective.