

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2023-3471621

Implant InSpace - Marquage CE manquant sur une étiquette

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

Décembre 2023

Identification FSCA : RA2023-3471621
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence	UDI	Description du produit	Numéro de lot
0128	17290013396027	Implant InSpace - Moyen	Du 13 juin 2023 au 19 juin 2023 Veuillez consulter l'Annexe pour connaître les lots concernés

Madame, Monsieur,

L'objet de cette notification émise par Stryker Endoscopy, au nom d'Ortho-Space Ltd., est de vous informer qu'une notice d'information sur les produits répertoriés ci-dessus est en cours. Les références et numéros de lot ayant été distribués aux distributeurs et utilisateurs finaux sont indiqués dans le tableau ci-dessus et dans l'annexe B.

Description du produit

L'implant InSpace™ est un dispositif biodégradable destiné à être implanté dans l'espace sous-acromial chez les patients diagnostiqués d'un syndrome de la coiffe des rotateurs. Ce dispositif est fourni stérile et il est destiné exclusivement à un usage unique. L'implant InSpace™ est biodégradable naturellement (dans les 12 mois suivant l'implantation). La procédure d'implantation peut s'effectuer sous anesthésie générale, loco-régionale ou locale, soit en chirurgie ambulatoire, soit dans une salle d'opération en milieu hospitalier. Un chirurgien orthopédiste ayant reçu une formation spécialisée dans l'utilisation du dispositif emploie une technique arthroscopique, un abord mini-invasif ou un abord invasif.

Problème relatif au produit

Les produits fabriqués et emballés entre le 13 juin 2023 et le 19 juin 2023 ne répondent pas entièrement aux exigences du marquage CE. Le marquage CE ne figure pas sur l'étiquette de l'emballage stérile du dispositif. Veuillez noter que le marquage CE est bien apposé sur l'emballage extérieur. Les dispositifs concernés peuvent continuer à être utilisés.

Risques potentiels

Les dispositifs eux-mêmes sont conformes et les exigences relatives au marquage CE et à l'autorisation ont été remplies. Le marquage CE est toujours présent sur l'emballage extérieur et le carton d'expédition. Aucun risque potentiel n'est à craindre car il n'y a pas de changement dans l'utilisation prévue du dispositif ou dans la technique chirurgicale.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

L'établissement directement concerné par cette notice a déjà été contacté en amont de cette notice d'information générale. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous possédez des produits concernés.

1. Veuillez vérifier immédiatement votre stock afin de localiser les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint.
2. Consultez le problème et les risques liés aux produits tels que communiqués dans cette notice, puis communiquez le problème et les risques de manière appropriée dans votre établissement. Nous vous rappelons que **les dispositifs concernés peuvent continuer à être utilisés.**
3. Pour confirmer la réception de la présente notice, veuillez renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
4. Faites circuler la présente notice en interne, jusqu'à ce que tout le stock applicable soit consommé.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec les articles et les lots concernés. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par mail à 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.

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

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

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1 et du Règlement UE 2017/745, nous vous confirmons que cette action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) a été transmise aux autorités nationales 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 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,

Anna Cartier
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires Sr.
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 72 45 36 13
Fax : 04 72 45 36 65

Annexe
Lots concernés, référence 0128

120623-02	140623-05	180623-03
120623-03	140623-07	180623-04
120623-04	140623-08	180623-05
120623-06	140623-09	180623-06
120623-07	140623-10	180623-07
130623-02	150623-02	180623-08
130623-03	150623-03	180623-09
130623-04	150623-04	180623-11
130623-05	150623-05	180623-12
130623-06	150623-07	180623-13
130623-07	150623-08	180623-14
130623-08	150623-09	190623-02
130623-10	150623-14	190623-03
130623-11	150623-15	190623-04
130623-12	150623-16	190623-05
130623-13	150623-18	190623-06
130623-14	150623-19	190623-08
140623-02	150623-20	190623-09
140623-03	150623-21	
140623-04	180623-02	

Formulaire de réponse client : RA2023-3471621

Identification FSCA : RA2023-3471621
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence	Description produit	Numéro de lot/série	Quantité à disposition
0128	Implant InSpace - Moyen		

J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de cette Notification Urgente de Sécurité RA2023-3471621.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

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

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anna Cartier - par e-mail : FranceRappel@stryker.com
ou N° FAX : 04.72.45.36.65