

# URGENT :

## Avis de sécurité d'un DISPOSITIF MÉDICAL

### Implant InSpace – Marquage CE manquant sur une étiquette

À l'attention de : professionnels de la santé, utilisateurs de dispositifs médicaux, distributeurs

Action corrective numéro : RA2023-3471621

**XX décembre 2023**



#### Produit concerné

Référence	Code GTIN	Description du produit	Numéros de lot
0128	17290013396027	Implant InSpace – Moyen	Du 13 juin 2023 au 19 juin 2023 <b>Veillez consulter l'annexe B pour connaître les lots concernés</b>

L'objet de cette notification émise par Stryker Endoscopy, au nom d'Ortho-Space Ltd., est de vous informer qu'un avis consultatif sur les produits répertoriés ci-dessus est en cours.

Les références et numéros de lot ayant été livrés 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.



## Formulaire de réponse client

Nom du compte :  
Adresse du compte : «Physical\_Address»

### Implant InSpace – Marquage CE manquant sur une étiquette

Action corrective numéro : RA2023-3471621

**XX décembre 2023**

Veillez remplir et signer ce formulaire. Envoyez le formulaire rempli par e-mail à l'adresse [adresse e-mail] avant le **XX décembre 2023**.

**Remarque** : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris l'avis ci-joint.

**Aucun renvoi du produit n'est nécessaire.**

Référence	Description du produit	Numéros de lot	Quantité à disposition
0128	Implant InSpace – Moyen	Veillez consulter l'annexe B pour connaître les lots concernés	

#### Formulaire rempli par :

Nom en majuscules		Fonction	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Si vous avez distribué un produit concerné, veuillez préciser l'identité de la personne l'ayant reçu, dans la mesure du possible :

Produit(s) distribué(s)		Quantité distribuée	
Nom de l'établissement		Personne à contacter	
Adresse complète			

- J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN) concerné.
- 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.

Nom (en majuscules) \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date :

**Annexe B - Lots concernés**

**AVIS CONSULTATIF CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

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	