

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Votre Numéro du client :

Implant de cartilage synthétique Cartiva

À l'attention de : Chirurgiens et correspondants matériovigilance de l'hôpital

Référence du rappel : RA2024-3794726

31. octobre 2024

Produit concerné

Référence produit	Code GTIN	Description du produit	Numéros de lot	Dates de distribution
CAR-06, CAR-06-AUS, CAR-06-BRZ, CAR-06-US	00852897002168 00852897002557 00852897002687 00852897002328	Implant de cartilage synthétique Cartiva (SCI) 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm et 15 mm respectivement	Tous les lots	De juillet 2016 à octobre 2024
CAR-08, CAR-08-AUS, CAR-08-BRZ, CAR-08-US	00852897002175 00852897002564 00852897002694 00852897002021			
CAR-10, CAR-10-AUS, CAR-10-BRZ, CAR-10-US	00852897002182 00852897002571 00852897002700 00852897002038			
CAR-12, CAR-12-AUS, CAR-12-BRZ, CAR-12-US	00852897002939 00852897002335			
WDG-10	00852897002489			
WDG-15	00852897002496			
CMC-08, CMC-08-BRZ	00852897002274 00850013558063			

Stryker mène une action corrective de sécurité sur le terrain au nom de Cartiva Inc.¹ concernant l'implant de cartilage synthétique Cartiva (SCI). L'objet de cette notification est de fournir des données de sécurité post-commercialisation mises à jour sur les SCI Cartiva et des instructions pour le retour de ces dispositifs. Reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître les références produit concernées par cette notification.

Description du produit Le dispositif SCI Cartiva est composé d'un polymère d'hydrogel organique constitué d'alcool polyvinylique et de solution saline. Le SCI Cartiva a une teneur en eau élevée et ses propriétés mécaniques élastiques et compressives sont similaires à celles du cartilage articulaire. Le dispositif est destiné à remplacer les zones principales de cartilage douloureux et endommagé, réduisant ainsi la douleur et préservant l'amplitude de mouvement. Le SCI Cartiva est fabriqué en plusieurs tailles pour le traitement des patients. Ce produit est à usage unique et fourni stérile.

¹ Cartiva, Inc. était une filiale à part entière de Wright Medical Group NV. Stryker a fait l'acquisition de Wright Medical Group NV en 2020.

Recommandation de prise en charge des patients

1. Continuez à suivre les patients traités par l'un des dispositifs impactés pour détecter de nouveaux symptômes ou une aggravation des symptômes suivants : douleur, difficultés à marcher, réactions cutanées, raideur, gonflement ou faiblesse de l'articulation, conformément à vos protocoles de suivi. Selon le mode d'emploi de Cartiva : les effets à long terme du remplacement de cartilage ne sont pas connus et l'état clinique et médical de chaque patient doit être pris en compte lors du traitement des patients avec un implant Cartiva.
2. Pour réduire les complications, consultez les informations contenues dans le mode d'emploi et celles incluses dans cette notification. Conformément aux pratiques standard, continuez à discuter avec vos patients de tous les risques potentiels identifiés pour le SCI Cartiva ainsi que des avantages et des risques que présentent toutes les options de traitement adaptées.

Mesures à prendre

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients susceptibles d'avoir reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué, qui souligne les risques après commercialisation. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez votre stock interne pour repérer les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint, retirez-les de leur point d'utilisation et isolez/mettez en quarantaine les unités.
 - a. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document de séparation des produits, veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse quality-gsa@stryker.com.
 - b. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.** 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. Veuillez remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
2. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
3. Faites circuler ce communiqué auprès des personnes ayant utilisé ou susceptibles d'utiliser le SCI Cartiva jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez informer les parties concernées de cette notification. Vous pouvez copier et distribuer cette lettre de notification.
 - a. Si possible, informez-nous si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements, en nous indiquant leurs coordonnées, afin que nous puissions informer les destinataires de manière appropriée.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.

5. Veuillez nous informer de tout événement indésirable et/ou le signaler aux autorités sanitaires/compétentes conformément aux réglementations en vigueur.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

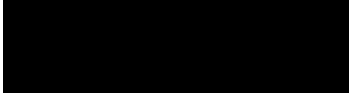
Nom : Mme Yrida Baldus Fonction : Lead RAQA Specialist GSA E-mail : quality-gsa@stryker.com

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales 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 et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

Stryker Osteonics AG

i. 

Mme Yrida Baldus
Lead RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexes
Annexe A : Modèle d'étiquettes
Formulaire de réponse

Formulaire de réponse

Numéro de client :

Nom du client :

Adresse du client :

Implant de cartilage synthétique Cartiva

Référence du rappel : RA2024-3794726

31 octobre 2024

Veuillez remplir et signer ce formulaire. Renvoyez le formulaire rempli par e-mail à quality-gsa@stryker.com avant le 31. décembre 2024

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

Référence produit	Nom de produit	Numéro(s) de lot	Quantité à disposition, À renvoyer
CAR-06, CAR-06-AUS, CAR-06-BRZ, CAR-06-US	Implant de cartilage synthétique Cartiva (SCI) 6 mm		
CAR-08, CAR-08-AUS, CAR-08-BRZ, CAR-08-US	Implant de cartilage synthétique Cartiva (SCI) 8mm		
CAR-10, CAR-10-AUS, CAR-10-BRZ, CAR-10-US	Implant de cartilage synthétique Cartiva (SCI) 10mm		
CAR-12, CAR-12-AUS, CAR-12-BRZ, CAR-12-US	Implant de cartilage synthétique Cartiva (SCI) 12mm		
WDG-10	SL Cartiva 15 mm		
WDG-15	SL Cartiva 15 mm		
CMC-08, CMC-08-BRZ	Implant de cartilage synthétique Cartiva (SCI) 8mm		

*** Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0 (zéro).**

Formulaire rempli par :

Nom en majuscules		Fonction	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Si vous avez également distribué un produit concerné, veuillez préciser l'identité de la personne/l'établissement l'ayant reçu :

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