

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2024-3794726

Implant de cartilage synthétique Cartiva

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

Novembre 2024

Identification FSCA : RA2024-3794726

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Référence produit	Code GTIN	Description	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			

Madame, Monsieur,

Stryker mène une action de rappel au nom de Cartiva Inc* 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 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.

Risques potentiels

Stryker a pris connaissance de données récemment publiées et de rapports post-commercialisation indiquant que les patients ayant reçu le SCI Cartiva pouvaient connaître un taux d'occurrence des risques documentés suivants, supérieur à celui attendu (par rapport aux données soumises dans la procédure

d'approbation préalable à la mise sur le marché de 2016) : reprise, retrait, enfoncement de l'implant, déplacement, douleur, lésion nerveuse ou fragmentation. Dans certains cas, il a été observé que les dispositifs SCI Cartiva présentaient des taux de reprise/retrait plus élevés que ceux précédemment observés dans les études initiales préalables à la mise sur le marché et post-AMM.

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.

**Cartiva Inc : Filiale à part entière de Wright Medical Group NV. Stryker a fait l'acquisition de Wright Medical Group NV en 2020.*

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

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. Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.

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.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. 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.
5. 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 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.
6. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.** Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

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

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

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.

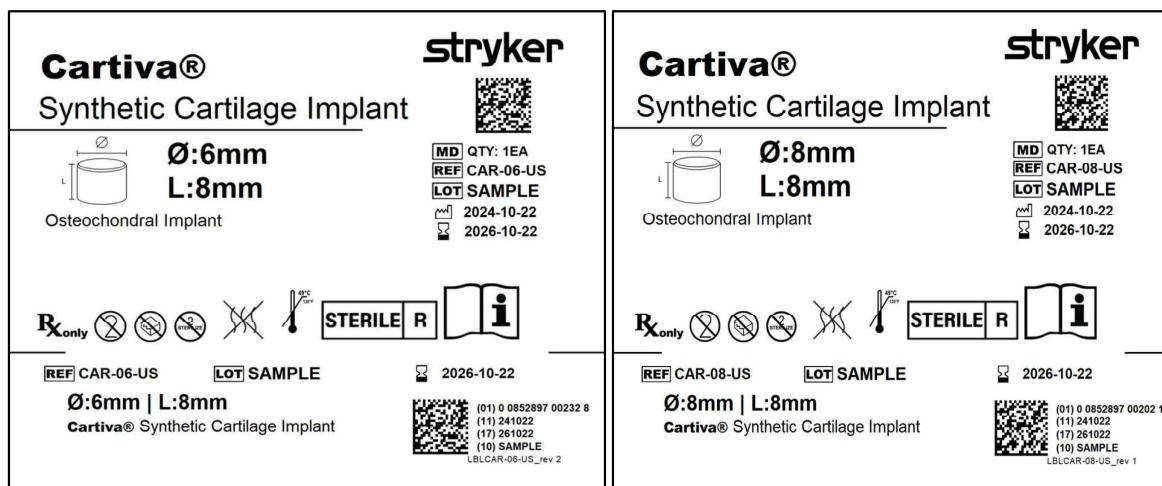
Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Equipe Surveillance Post-Market
FranceRappel@stryker.com
 Tel : 04 51 08 06 03
 Fax : 04 72 45 36 65

Annexe A

Exemple d'étiquettes



Formulaire de réponse client : RA2024-3794726

Identification FSCA : RA2024-3794726

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Veuillez remplir et signer ce formulaire. Renvoyez le formulaire rempli par e-mail à FranceRappel@stryker.com

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises. Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

Référence produit	Description	Lots	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		

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	

Veuillez renvoyer le formulaire complété par email à :
FranceRappel@stryker.com
N° FAX : 04.72.45.36.65