

Objet : Action corrective de sécurité – Retrait de lot  
Nom commercial du Dispositif médical : IMPIX MANTA+ sur préhenseur  
Référence commerciale du Dispositif médical :  
B20171953 : IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR MEDIUM 5mm A 3° : lot 16K0293  
B20171973 : IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR MEDIUM 7mm A 3° : lot 16H0204  
Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

MEDICREA a détecté que des cages préremplies (Classe III) ayant fait l'objet d'une modification substantielle ont été libérées sans attendre le retour d'évaluation de notre organisme notifié. Une demande d'évaluation de cette modification a bien été transmise à l'organisme notifié et est actuellement en cours d'évaluation mais des produits ont été libérés avant d'avoir l'approbation de l'organisme notifié.

La modification porte sur l'internalisation de certaines étapes de fabrication qui sont déjà validées pour d'autres références d'implants : usinage, sablage et nettoyage des cages. Jusqu'à présent ces étapes étaient sous-traitées uniquement.

Bien qu'aucun risque n'ait été détecté quant à l'utilisation des produits et qu'aucun incident n'ait engendré de conséquence clinique néfaste pour le patient, MEDICREA a décidé de déclencher une action de sécurité.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des implants concernés par ce rappel.

#### Risque patient

Ces implants sont conformes à nos spécifications donc sans risque pour le patient.

MEDICREA s'appuie sur le fait que des cages non pré-remplies de classe IIb (sans substitut osseux) sont fabriquées selon des procédés de fabrication identiques (usinage, sablage et nettoyage des cages) depuis plusieurs années en interne et aucune réclamation en relation avec ces étapes de fabrication n'a été enregistrée.

#### Actions MEDICREA INTERNATIONAL :

- Rappel des implants mis sur le marché
- Sécurisation des stocks
- Lancement de nouvelles productions selon le process validé en externe
- Attente de l'approbation de l'organisme notifié pour libérer les produits ayant subi la modification (attendue pour début juillet 2017)
- Remise à disposition des produits placés en quarantaine dès réception du certificat CE suite à l'approbation de cette modification.

Actions pour l'utilisateur :

Si le dispositif a été implanté :

- Le dispositif est conforme à nos spécifications, le risque patient est plus élevé dans le cas d'un retrait du dispositif par chirurgie.

Si le dispositif n'a pas été implanté :

- Retourner le dispositif à MEDICREA, un échange sera réalisé dans les plus brefs délais.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 04.72.01.87.87.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM - département des vigilances - par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Karine TROGNEUX, Responsable Pole Affaires Réglementaires