

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
RAPPEL DE Mitek HEALIX ADVANCE™, HEALIX ADVANCE™ Knotless, MILAGRO®
ADVANCE, et INTRAFIX™ Advance

Date : 15 Novembre 2019

A l'attention du : Directeur d'établissement, Pharmacien et Correspondant de Matériovigilance

Madame Monsieur,

DePuy Mitek, Inc. initie un rappel volontaire de produits Mitek HEALIX ADVANCE™, HEALIX ADVANCE™ Knotless, MILAGRO® ADVANCE, et INTRAFIX™ Advance pour des références et numéros de lots spécifiques (voir Annexe A).

Raison du rappel :

Les ancrés / les composants des vis d'interférence ont été fabriqués avec du BIOCRYL™ Biocomposite au lieu du BIOCRYL RAPIDE® Biocomposite. Le BIOCRYL™ et le BIOCRYL RAPIDE® sont biocompatibles et efficaces pour la fixation d'implants résorbables moulés par injection en médecine du sport. Aucune réclamation ou effets indésirables liés à cet incident n'a été signalé pour les références et numéros de lots concernés.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Potentielles conséquences :

En se basant sur notre analyse de risque, il est probable que les implants utilisés en médecine du sport fabriqués avec le BIOCRYL (PLLA+TCP) soient aussi performants que ceux fabriqués en BIOCRYL RAPIDE (PLGA + TCP) durant l'opération et la période thérapeutique de cicatrisation. Par conséquent, cet incident ne présente pas de risque accru prévisible pour la sécurité du patient et n'altère pas le profil bénéfique/risque du produit.

Comparaison entre le BIOCRYL et le BIOCRYL RAPIDE :

- Actuellement le BIOCRYL et le BIOCRYL RAPIDE sont utilisés en clinique, mais dans différentes marques d'implants Depuy Mitek ; ces deux matériaux sont utilisés depuis plus de 15 ans en application clinique. BIOCRYL a été lancé en premier en 2002 et le BIOCRYL RAPIDE en 2004.
- Les propriétés mécaniques (résistance, rigidité) du BIOCRYL et du BIOCRYL RAPIDE sont similaires au moment du déploiement des ancrés ; BIOCRYL offre un maintien de la résistance in vitro équivalent pendant la période de cicatrisation thérapeutique et jusqu'à 12 semaines.
- En ce qui concerne les taux d'absorption à long terme, il est prévu que le BIOCRYL RAPIDE se résorbe en 2 ans environ contre 4 ans environ pour le BIOCRYL.

Information Patients :

DePuy Mitek, Inc. ne recommande pas de changement préventif en l'absence de symptômes. La société recommande aux professionnels de santé, qui ont traités des patients avec les références/lots concernés, de réaliser un suivi post-opératoire habituel sans action supplémentaire.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs **produit(s)** objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine afin de vous assurer que les produits concernés ne seront pas utilisés.
- Compléter, signer et retourner le formulaire réponse au service qualité par fax au 04.72.79.28.28 ou par email à l'adresse : DepuySynthesreclamations@its.jnj.com, dans les 5 jours qui suivent la réception de cette notification.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Garder une copie de cette notification. Rester attentif à cette notification jusqu'au retour des dispositifs concernés

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE – RAPPEL DE Mitek HEALIX ADVANCE™, HEALIX ADVANCE™ Knotless, MILAGRO® ADVANCE, et INTRAFIX™ Advance- Formulaire réponse

Veillez compléter ce document et le retourner par fax (04.72.79.28.28) / email (DepuySynthesreclamations@its.inj.com)

- Nous n'avons pas ces produits en stock, nous n'avons pas de produit à retourner. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.
- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel. La quantité des produits est indiquée dans le tableau de l'annexe A ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Les instructions concernant le retour des produits vous seront communiquées ultérieurement à la suite de la réception de la fiche de réponse auprès du service Qualité.

Nom de l'établissement : _____

Nom et Fonction : _____

Numéro de téléphone/ adresse email : _____

Signature et date : _____

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Qualité par mail à "ethiconqualite@its.inj.com" ou par courrier à l'adresse Johnson & Johnson Medical SAS, Service Qualité, 1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9.

Annexe A : produits concernés

Référence	Description du produit	GTIN	Numéro de lot	Quantité en stock
222295	4.5 HELIX ADVANCE BR Anchor with ORTHOCO	10886705021314	5L45121	
			5L45253	
222296	4.5 HELIX ADVANCE BR 3-Suture Anchor wit	10886705021321	5L23304	
			5L23305	
			5L23306	
			6L10443	
			6L10444	
			6L10445	
222330	HEALIX KNOTLESS ADV BR 4.75	10886705023462	5L45257	
			5L80897	
			5L80907	
			5L80914	
222331	HEALIX KNOTLESS ADV BR 5.5	10886705023479	5L13543	
			5L45259	
			5L95439	
			5L95441	
222886	5.5 HEALIX ADVANCE KNTLS BR	10886705030699	5L45132	
			5L95447	
223129	4.5 HEALIXADV BR3SUTANC PCORD	10886705024735	5L23233	
			6L10242	
			6L10243	
			6L10244	
231821	MILAGRO ADVANCE SCREW 8X30MM	10886705022267	5L29710	
			5L54397	
			6L10266	
254807	INTRAFX ADVBR SCW8X30 W/SMSHTH	10886705026739	5L13602	
			5L80133	
Total en stock				