

Issy-Les-Moulineaux, le 09/03/2021
Département Qualité
2021-03_MBT & ATTUNE® Embases Tibiales (S+)

A l'attention du Directeur d'établissement, de
la Pharmacie et du Correspondant de
Matéiovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
RAPPEL de 37 lots de MBT & ATTUNE® Embases Tibiales (S+)
Emballage endommagé - Ref.1932449

Produit impacté par ce rappel :

Code produit	Description du produit	LOT	GTIN
Voir Annexe 1	Voir Annexe 1	Voir Annexe 1	Voir Annexe 1

Madame, Monsieur,

Depuy (Ireland) UC initie un rappel volontaire de 37 lots de MBT & ATTUNE (S+) embase Tibiale suite à un emballage potentiellement endommagé. Ces prothèses sont utilisées dans l'arthroplastie totale du genou. Les embases tibiales affectées sont conçues pour être utilisées dans des applications cimentées.

L'information sur le produit se trouve dans le tableau ci-dessus.

Au total, neuf (9) réclamations reçues à ce jour ont fait état de détériorations d'emballages.

Voir l'image 1. L'investigation de ces réclamations a démontré que l'emballage du produit peut être compromis, ce qui peut présenter un risque potentiel de défaillance de l'intégrité de la barrière de stérilité, avec pour conséquence la possibilité d'implants non stériles ou de matériaux d'emballage résiduels sur les implants tibiaux. Voir l'image 2. Jusqu'à présent, les réclamations des clients n'ont fait état que d'un retard chirurgical.

Image 1: Exemple d'emballage endommagé

Déformation de la paroi

latérale sur le blister extérieur

Bord incurvé sur l'extérieur



Image 2: Exemple de matières résiduelles à la surface de l'implant

Résidus de Polyuréthane
fondus à la surface de
l'implant provenant de la
protection de l'insert tibia



Conséquences potentielles pour les patients :

Si les défauts d'un emballage endommagé et la présence de résidus de polyuréthane ne sont pas détectés en peropératoire, les conséquences potentielles qui peuvent résulter de l'utilisation de MBT & ATTUNE® embases Tibiales (S+) affectées par ce rappel de lots sont les suivantes :

- Une perte de la stérilité du produit
- Une infection et des douleurs
- Une réduction de l'amplitude de mouvement de l'embase rotatoire ou réaction inflammatoire

A l'heure actuelle, les réclamations produits reçues font seulement état d'un allongement de la durée de la procédure.

Information patients :

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) concernés par ce rappel et le(s) mettre en quarantaine afin de vous assurer que les produits concernés ne seront pas utilisés.
- Transmettre cette action de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Garder une copie de cette notification
- **Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse** au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.inj.com, dans les 5 jours qui suivent la réception de cette notification.
- Restez attentif au contenu de ce message 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.

Dalila BELMOKHTAR
Correspondant de matériovigilance suppléant

Annexe :

Annexe 1 : Formulaire-Réponse

Annexe 1: FORMULAIRE DE REPONSE (1/2)
Rappel de lots – MBT & ATTUNE® Embases Tibiales (S+)

Code produit	Description	Numéro de lot	GTIN	Quantité à retourner
129433130	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3	9543538 9553989 9554547 9554548 9554551	10603295025788	
129433140	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4	9548774 9548777 9554569	10603295025795	
150670003	ATTUNE FB TIB BASE SZ 3 CEM	9558300	10603295492054	
150670004	ATTUNE FB TIB BASE SZ 4 CEM	9555958	10603295492061	
150670005	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM	9554006 9556397	10603295492078	
150680006	ATTUNE FB TIB BASE SZ 6 CEM	9558618	10603295492085	
150670007	ATTUNE FB TIB BASE SZ 7 CEM	9557992	10603295492092	
150670008	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM	9558238 9558239	10603295492108	
150670009	ATTUNE FB TIB BASE SZ 9 CEM	9555613	10603295492115	
150680003	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM	9557372 9557439 9557440 9557450 9557460	10603295492153	
150680004	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM	9557444 9557445 9557446 9557453 9557455	10603295492160	
150680005	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM	9557376 9557377 9557457 9557471 9557473 9557476	10603295492177	
150680006	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM	9556100 9556127 9556128	10603295492184	
150680007	ATTUNE RP TIB BASE SZ 7 CEM	9557434	10603295492191	

FORMULAIRE DE REPONSE – Rappel de lots - MBT & ATTUNE® Embases Tibiales (S+) (2/2)

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours** qui suivent la réception de la notification
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.**

Nous n'avons pas ces produits en stock, la quantité retournée est donc nulle. 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 1. 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.

Je soussigné(e) M./Mme: (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

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.jnj.com" ou par courrier à l'adresse Johnson & Johnson Medical SAS, Service Qualité, 1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9.