

Date: 3 Juillet 2020

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
RAPPEL de Vis MatrixNEURO™

Produit impacté par ce rappel :

Référence	Description du produit	Lot	GTIN
04.503.105.01C	MatNEU Scr ø1.5 self-drill L5 TAN 1u i/C	30P6198	07611819901667

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel volontaire d'un lot de vis MatrixNEURO™. L'information sur le produit se trouve dans le tableau ci-dessus. Les vis MatrixNEURO™ font partie du système de plaques et de vis DePuy Synthes MatrixNEURO™ qui est destiné à la fermeture du crâne et/ou à la fixation osseuse.

Raison du rappel :

Un lot de vis MatrixNEURO™ de 5 mm a été conditionné dans un clip pour légende gravé « 4 », ce qui indique une vis de 4 mm. L'étiquette de l'emballage extérieur identifie correctement une vis de 5 mm mais le clip indique à tort une longueur de vis plus courte.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire. Tout effet indésirable ou problème qualité rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Conséquences potentielles pour les patients :

A ce jour, aucun événement indésirable lié à cet incident n'a été rapporté. Si une vis plus longue était involontairement utilisée, il existe une possibilité de :

- Lésions osseuses peropératoires et postopératoires.
- Risque de dommages des organes vitaux/structures environnantes (nerfs, tissus, vaisseaux sanguins) et des méninges entraînant une infection si la vis plus longue que prévue traverse toute l'épaisseur du crâne et atteint ces structures, entraînant des séquelles potentiellement sévères.
- Un allongement mineur de la durée de la procédure si l'utilisateur détecte le problème durant l'opération avant l'utilisation de la vis et qu'une vis de remplacement est nécessaire.

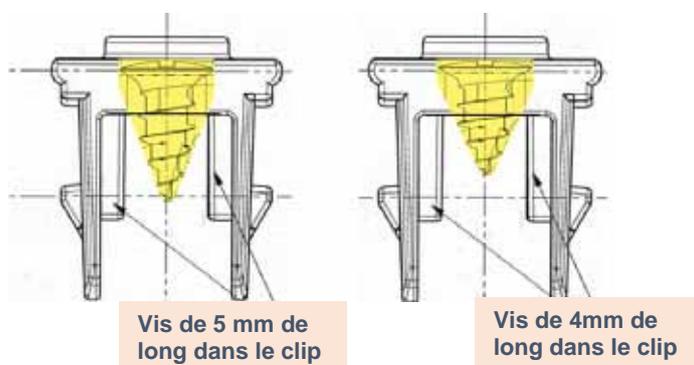
Les professionnels de santé qui ont traité des patients avec le lot concerné doivent réaliser un suivi post-opératoire habituel, sans action supplémentaire.

Nos enregistrements montrent que vous avez reçu le dispositif objet de ce rappel.

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 :

- Les produits non ouverts peuvent être identifiés à l'aide de l'étiquette externe où sont mentionnés la référence 04.503.105.01C et le numéro de lot 30P6198.
- Les produits ouverts peuvent seulement être identifiés en mesurant la longueur de la vis présente dans le clip gravé « 4 ».



- Compléter, signer et retourner le formulaire réponse au service qualité par email à l'adresse : DepuySynthesreclamations@its.jnj.com, dans les 5 jours qui suivent la réception de cette notification. Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.
- 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.
- Maintenir une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

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.

Clémence GAILLARD-BATTINI
Correspondant de matériovigilance suppléant

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel de Vis MatrixNEURO™

Veuillez compléter ce document et le retourner par email (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)

Nous n'avons pas ce produit 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 du/des produit(s) concerné(s) par ce rappel. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Les instructions concernant le retour du/des produits vous seront communiquées ultérieurement à la suite de la réception de la fiche de réponse auprès du service Qualité (merci de remplir le tableau ci-dessous).

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Nombre de produits à retourner
04.503.105.01C	MatNEU Scr ø1.5 self-drill L5 TAN 1u i/C	30P6198	

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (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.