



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le xx/xx/2021
Département Qualité
2021-06_ATTUNE QUILLE

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matéiovigilance

Information importante de sécurité
ATTUNE® REVISION QUILLE A CEMENTER
– Rappel volontaire –

Produit impacté :

Référence produit	Nom du produit	Lot	GTIN
1512-16-080	Attune Révision quille à cimenter 16X80MM	J82N61	10603295043010

Madame, Monsieur,

DePuy Ireland initie un rappel de lot volontaire des quilles à cimenter répertoriées dans le tableau ci-dessus. Les quilles à cimenter sont des composants du système de révision du genou ATTUNE®, destinées à être utilisées pour l'arthroplastie totale du genou chez les patients présentant une absence ou perte des deux ligaments croisés, un varus-valgus modéré ou instabilité de la flexion nécessitant une surface de support avec une contrainte accrue, selon le jugement clinique du chirurgien et/ou une perte osseuse nécessitant une fixation supplémentaire, selon le jugement du chirurgien.

Nos enregistrements montrent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités du lot en question qui a été fabriqué le 15 juin 2020. Veuillez lire attentivement cette information de sécurité pour connaître les étapes à suivre pour répondre à ce rappel de lot volontaire.

Raison du rappel de lot volontaire :

Une réclamation a été rapportée concernant un emballage de quille à cimenter étiqueté 16 mm x 80 mm mais qui contenait à la place une quille de 16 mm x 130 mm.

Impact potentiel sur les patients :

Le chirurgien serait probablement en mesure d'identifier le problème en raison de la différence de longueur de 50 mm de la quille et de remplacer la quille de 16 mm x 130 mm par une quille de 16 mm x 80 mm si disponible.

Cependant, il est possible que les événements suivants soient observés :

- **Fracture osseuse** : si le chirurgien n'identifie pas la différence de longueur lors de la mise en place de la quille et impacte la quille plus longue avec le montage, une fracture osseuse peut se produire si le fémur/tibia ne peut pas s'adapter à la longueur de la quille. Cela peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.
- **Descellement** : si l'écart entre la longueur de la quille étiquetée et la longueur de la quille réelle est identifiée mais qu'aucune quille de la dimension souhaitée n'est disponible, le chirurgien peut choisir une quille différente avec un diamètre plus petit. Étant donné que la cavité a été préparée pour une quille de plus grand diamètre, cela peut entraîner une fixation inadéquate et un descellement peut se produire. Cela peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.
- **Délai chirurgical** : si l'écart entre la longueur de la quille étiquetée et la longueur de la quille réelle est identifiée, le chirurgien ou le personnel du bloc opératoire chercheraient probablement à obtenir une autre quille de la longueur prévue pour l'implantation. Un délai supplémentaire pourrait être nécessaire pour trouver une nouvelle quille et finaliser la procédure.

Les professionnels de santé ayant traité des patients à l'aide du lot en question doivent continuer à suivre ces patients conformément à la norme de soins du professionnel de santé.

Vos actions à mener :

1. Vérifier immédiatement votre inventaire afin de déterminer si vous possédez des produits faisant l'objet du rappel de lot et les mettre en quarantaine.
2. Retirer les produits concernés par le rappel de lot et communiquer le problème au bloc opératoire, ainsi qu'à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre établissement.
3. Si des produits concernés par le rappel de lot ont été transférés dans un autre établissement, contacter l'établissement en question afin de lui transmettre la présente lettre d'information de sécurité et d'organiser le retour des produits.
4. Compléter, signer et retourner le formulaire de réponse (en page 4 de ce courrier) au département Qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : DepuySynthesreclamations@its.inj.com, dans les 3 jours qui suivent la réception de cette notification. Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.
5. A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
6. Garder cette notification visible à des fins de sensibilisation jusqu'au retour de l'ensemble des produits objet du rappel de lot. Lors du traitement de votre retour, veuillez placer une copie de la présente notification avec les produits concernés et garder une copie pour vos dossiers.

Ce rappel de lot volontaire a été signalé aux autorités de santé. Veuillez nous excuser pour tout inconvénient que ce rappel pourrait causer et être assuré combien nous apprécions votre coopération. Pour une demande d'informations médicales, veuillez visiter notre site Web : <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>. Pour toute information ou question relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

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

Annexe :

Annexe : Formulaire de réponse

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité
ATTUNE® REVISION QUILLE A CIMENTER
– Rappel volontaire –

Produit impacté :

Référence produit	Nom du produit	Lot	GTIN
1512-16-080	Attune Révision quille à cimeter 16X80MM	J82N61	10603295043010

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 : DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.

☐ Nous n'avons aucun dispositif affecté par cette information de sécurité en stock ou dépôt. J'atteste, avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité et conserve une copie de cette notification dans notre établissement.

☐ Nous retournons les dispositifs affectés en notre possession. Quantité : _____
J'atteste, avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité et conserve une copie de cette notification dans notre établissement.

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	Cache de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. 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. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJJMDFrance@its.jnj.com. De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com. Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>