



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le 13/12/2021  
Département Qualité  
2021-12\_Tige humérale

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

**URGENT : Information importante de sécurité**  
**Rappel de lots - TIGE HUMERALE DepuySynthes**

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

Madame, Monsieur,

Depuy Irlande UC surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin d'assurer leur conformité et la sécurité des patients.

Depuy Irlande UC initie un rappel de lots de tiges humérales cités dans l'Annexe 1.

Votre établissement a reçu une ou plusieurs tige(s) de la plateforme de prothèses modulaires pour l'épaule. Le système de plateforme de prothèses modulaires pour l'épaule est destiné à l'arthroplastie totale ou l'hémi-arthroplastie de l'épaule cimentée ou non cimentée.

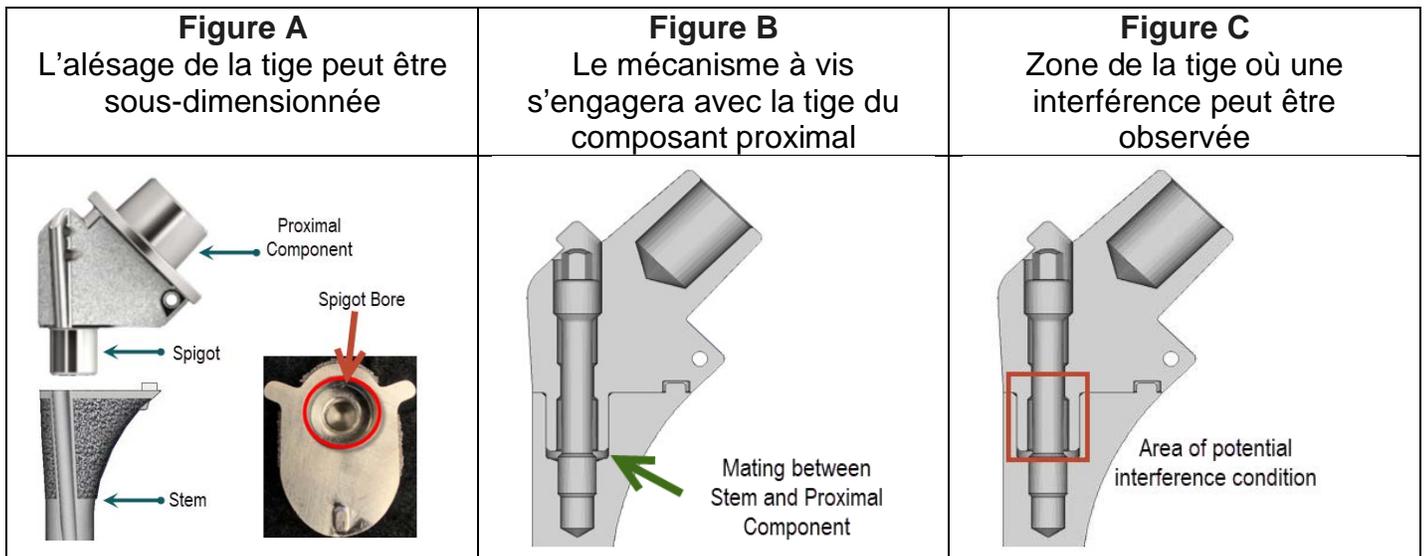
**Motif de l'information de sécurité :**

Certains lots de tiges humérales peuvent avoir un diamètre d'alésage sous-dimensionné (voir la figure A).

**Conséquences potentielles pour les patients :**

- Une prolongation de la chirurgie peut survenir si une autre tige humérale doit être utilisée pour finaliser la procédure.
- Des dommages osseux peuvent être observés si la taille de la tige humérale d'origine ne peut pas s'adapter au corps proximal et qu'une taille de tige différente est utilisée par le chirurgien parce qu'une nouvelle tige de la taille de la tige d'origine n'est pas disponible.

Même si le diamètre d'alésage de la tige est sous-dimensionné, le mécanisme à vis peut toujours être engagé avec le corps proximal, ce qui permet un assemblage sûr des composants (voir la figure B). Cependant, une interférence peut être observée en raison de la compression entre l'alésage du composant proximal et l'alésage de la tige humérale (voir la figure C). Dans un tel scénario, la séparation du corps proximal de la tige peut entraîner une prolongation de la chirurgie et/ou des dommages osseux. Dans les cas où le chirurgien décide qu'une procédure de révision avec une tige humérale bien fixée est nécessaire, le chirurgien doit faire preuve de prudence en enlevant la tige humérale fixée au corps proximal.



Les professionnels de santé qui ont traité des patients en utilisant les tiges concernées par la notification de sécurité (voir l'Annexe 1) doivent continuer à suivre ces patients conformément aux standards de soins du médecin.

L'ANSM a été informée de cette information 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 :**

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- **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.jnj.com](mailto:ethiconqualite@its.jnj.com).
- Restez attentif au contenu de ce message.

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)

**Inventaire des lots de tige humérale rappelés**

DESCRIPTION PRODUIT	REFERENCE	GTIN	QUANTITE A RETOURNER
<b>GLOBAL UNITE STD STEM SZ 6</b>	<b>110006100</b>	<b>10603295004011</b>	
LOTS: 9830922			
<b>GLOBAL UNITE STD STEM SZ 8</b>	<b>110008100</b>	<b>10603295004042</b>	
LOTS: 9802129, 9817632			
<b>GLOBAL UNITE REV STEM SZ 8</b>	<b>110008600</b>	<b>10603295004059</b>	
LOTS: 9824507 9837044			
<b>GLOBAL UNITE STD STEM SZ 10</b>	<b>110010100</b>	<b>10603295004080</b>	
LOTS: 9802153 824366, 9865951			
<b>GLOBAL UNITE REV STEM SZ 10</b>	<b>110010600</b>	<b>10603295004097</b>	
LOTS: 9763435 9802327 9812296			
<b>GLOBAL UNITE STD STEM SZ 12</b>	<b>110012100</b>	<b>10603295004127</b>	
LOTS: 9772229 9851753 9874755			
<b>GLOBAL UNITE REV STEM SZ 12</b>	<b>110012600</b>	<b>10603295004134</b>	
LOTS: 9791138			
<b>GLOBAL UNITE STD STEM SZ 14</b>	<b>110014100</b>	<b>10603295004158</b>	
LOTS: 9824476 9824477			
<b>GLOBAL UNITE STD STEM SZ 16</b>	<b>110016100</b>	<b>10603295004189</b>	
LOTS: 9802314			

**FORMULAIRE DE REPONSE - Information de sécurité – Tige humérale (2/2)**

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

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
<i>Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.</i>	

*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](mailto: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](mailto: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>*