

Issy-Les-Moulineaux, le 07/07/2022
Département Qualité
2022-06_ATTUNE GUIDE

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

Information importante de sécurité
ATTUNE® Guide mesuré pour la taille et la rotation fémorale
– Mise en quarantaine pour correction du dispositif médical –

Produits impactés :

Référence	Description	GTIN	Lots
254400525	ATTUNE® Guide mesuré pour la taille et la rotation fémorale	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

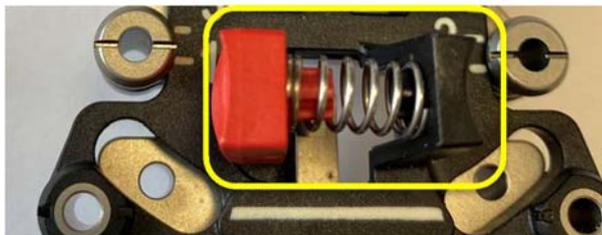
Madame, Monsieur,

DePuy Ireland UC initie une correction de dispositif médical pour 9 lots du Guide mesuré pour la taille et la rotation fémorale ATTUNE® (référence : 254400525), destiné à être utilisé avec l'instrumentation ATTUNE® INTUITION™ pour mesurer le fémur et aligner la rotation des coupes osseuses afin de préparer l'implant fémoral. Le tableau ci-dessus liste les numéros de lot des produits impactés par cette information de sécurité.

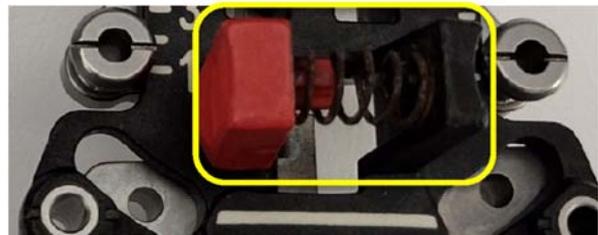
Nos enregistrements montrent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités des lots concernés. Veuillez lire attentivement cette information de sécurité pour connaître les étapes à suivre pour répondre à cette correction.

Raison de cette correction de dispositif médical :

DePuy Ireland UC a été informé par certains clients que le ressort du dispositif s'était corrodé. Après une enquête plus approfondie, il a été découvert que 9 lots du dispositif concerné avaient été fabriqués avec la mauvaise qualité d'acier. Comme l'indique la Figure 1, le matériau non-conforme du ressort en acier peut s'oxyder, ce qui entraîne une corrosion. Les 9 lots du dispositif impacté, que le ressort se soit oxydé ou non, sont concernés par cette correction de dispositif médical. Le taux de réclamation global est de 0,001%.



Ressort en acier conforme



Ressort en acier incorrect (oxydé)

Figure 1 : Comparaison des ressorts

Impact potentiel sur les patients :

Les patients ayant été traités avec les dispositifs impactés peuvent présenter les situations suivantes :

- Retard chirurgical,
- Ostéolyse,
- Mauvaise mécanique articulaire,
- Irritation des tissus mous,
- Douleur.

A ce jour, aucun événement indésirable n'a été rapporté pour les dispositifs impactés. Les professionnels de santé ayant traité des patients à l'aide des produits impactés doivent continuer à suivre ces patients conformément à leurs standards de soin.

Vos actions à mener :

1. Vérifier immédiatement votre inventaire afin de déterminer si vous possédez des produits faisant l'objet de cette correction et les mettre en quarantaine.
2. Pour minimiser les désagréments, le remplacement du ressort sera effectué par votre responsable de secteur DePuy Synthes. Vous serez contacté directement par un membre de l'équipe commerciale.
3. Retirer les produits concernés par la correction et communiquer le problème au bloc opératoire, ainsi qu'à toutes les personnes devant être informées dans votre établissement.
4. Si des produits concernés par cette correction 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 la correction des produits.
5. Compléter, signer et retourner le formulaire de réponse (en page 3 de ce courrier) au département Qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou 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.
6. Garder cette notification visible à des fins de sensibilisation jusqu'à la fin de la correction de l'ensemble des produits objets de cette action de sécurité. A la fin de la correction, garder une copie pour vos dossiers.

Cette action de sécurité a été signalée aux autorités de santé. Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité et nous vous remercions de votre coopération.

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

Mélodie GODEAU
Correspondant de matériovigilance suppléant

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité
ATTUNE® Guide mesuré pour la taille et la rotation fémorale
 – Mise en quarantaine pour correction du dispositif médical –

Produits impactés :

Référence	Description	GTIN	Lots
254400525	ATTUNE® Guide mesuré pour la taille et la rotation fémorale	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 5 jours qui suivent la réception de la notification. Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.**

Les produits ne doivent pas être retournés.

J'atteste avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité et conserve une copie de cette notification dans mon établissement.

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	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 : privacy.JJMDFrance@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>