

Issy-Les-Moulineaux, le 13/12/2022
Département Qualité
2022-12 BIOSTOP G

Information importante de sécurité
BIOSTOP™ G Obturateur Diaphysaire Biorésorbable (tous les lots)
– Rappel volontaire –

Produits impactés :

Référence produit	Nom du produit
5463-08-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 8mm
5463-10-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 10mm
5463-12-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 12mm
5463-14-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 14mm
5463-16-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 16mm
5463-18-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 18mm
5463-20-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 20mm

Madame, Monsieur,

DePuy Ireland initie un rappel de lot volontaire des obturateurs diaphysaires biorésorbables répertoriés dans le tableau ci-dessus. Le BIOSTOP™ G OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE est un bouchon biorésorbable à usage orthopédique. Il est conçu pour boucher le canal médullaire avant l'introduction du ciment osseux, lors d'une chirurgie de remplacement articulaire avec des prothèses cimentées. Il est utilisé pour contenir la pénétration du ciment dans le canal médullaire et permet la pressurisation du ciment avant et pendant la pose de l'implant.

Nos enregistrements montrent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités du produit indiqué ci-dessus. 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 :

Tous les lots du dispositif BIOSTOP G sont retirés par mesure de précaution, car des tests in vitro récents sur les niveaux d'endotoxine d'un échantillon de dispositif d'obturation diaphysaire entièrement dissous dans une solution ont été calculés à plus de 20 000 unités d'endotoxine (UE)/dispositif sur 24 heures, en fonction de la taille du dispositif. Cela dépasse la valeur recommandée de 20 UE/dispositif sur 1 heure, comme indiqué dans le guide réglementaire actuel de la FDA, " *Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labelled as Sterile Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* " (publié le 21 janvier 2016).

Impact potentiel sur les patients :

Les endotoxines ont le potentiel de déclencher des réponses inflammatoires, allant d'une légère fièvre à un impact ou des dommages potentiels aux organes vitaux.

L'obturateur de ciment BIOSTOP G se résorbe sur une période allant de plusieurs jours à 2 semaines, selon la taille de l'obturateur. En raison de la nature résorbable du ciment, toute endotoxine présente devrait être libérée progressivement au cours de cette période. Par conséquent, il est peu probable qu'elles atteignent le seuil suffisant pour déclencher une réponse clinique.

L'obturateur est situé dans le canal intramédullaire, ce qui pourrait également contribuer à réduire une réponse inflammatoire systémique.

Si une réponse inflammatoire se produisait, elle se manifesterait immédiatement après l'intervention chirurgicale au cours de laquelle le produit est utilisé. BIOSTOP G devrait être complètement résorbé dans les deux semaines et toute réponse inflammatoire résultant des endotoxines attribuées à BIOSTOP G n'est pas attendue après cette période.

Le traitement des blessures et de l'inflammation postopératoires fait partie des soins standard pour tout type de chirurgie.

La réponse inflammatoire peut être induite par une lésion tissulaire et par tout matériau étranger (par exemple, des obturateurs de ciment) utilisé pendant l'opération, ainsi que par des endotoxines. Les professionnels de santé qui ont utilisé BIOSTOP G sur des patients doivent continuer à suivre ces patients conformément à leur protocole de soins standard.

A ce jour, nous n'avons pas reçu d'information ou de remontées faisant état de problèmes liés aux endotoxines.

Obturbateurs de substitution :

Les obturbateurs de ciment en polyéthylène (PE) DePuy Synthes suivants sont des alternatives recommandées.

Photo du bouchon de Hardinge obturbateur PE	Description du bouchon de Hardinge obturbateur PE	Code produit du bouchon de Hardinge obturbateur PE
	UNIVERSEL BOUCHON DE HARDINGE OBTURATEUR SYNTHETIQUE 10 UNITES	963203000

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 6 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 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 nous vous remercions de 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

Clémence Gaillard-Battini
Responsable Qualité
Correspondant de matériovigilance

Annexe A : Instructions pour l'identification du produit concerné

BIOSTOP™ G
BIORESORBABLE CEMENT RESTRICTOR
BIORESORBIBERBARBER ZEMENT-BEGRENZER
OBITURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE
BIORESORBEERBARE CEMENTPLUG
RESTRICTOR BIORESORBIBILE ESTÉRIL
RESTRICTOR DE CIMENTO BIORESORVIVEL

QTY
1

SIZE
8

STERILE

Model No. (indicated by a red arrow pointing to the REF field)

Lot/Batch # (indicated by a red arrow pointing to the LOT field)

REF 5463-08-000	LOT 16A1234001	 3333-44-55	 0000-11-22
---------------------------	--------------------------	---	---

   
2797

 **DePuy Synthes**
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

 DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland

BI0GTYV Rev.D-2019

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité
BIOSTOP™ G Obturateur Diaphysaire Biorésorbable (tous les lots)
– Rappel volontaire –

Produit impacté :

Référence produit	Nom du produit	Lot Retourné	Quantité Retournée
5463-08-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 8mm		
5463-10-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 10mm		
5463-12-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 12mm		
5463-14-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 14mm		
5463-16-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 16mm		
5463-18-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 18mm		
5463-20-000	BIOSTOP OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE Taille 20mm		

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 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.

- 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	Cachet 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>