

Issy-Les-Moulineaux, le 14/12/2022
Département Qualité
2022-12_CRANI

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

Information importante de sécurité
ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™ MOTEUR ELECTRIQUE – EMBOUTS DE CRANIOTOME
INFORMATION DE SECURITE

Produits impactés :

Référence produit	Nom du produit	Numéro de série	GTIN
CRANI-A	Embout de craniotome pour adultes, longueur 65 mm	Tous	00845384001720
CRANI-A-01	Embout de craniotome pour adultes, longueur 65mm Thin FT Plate	Tous	00845384001737
CRANI-A-G1	Craniotome adulte	Tous	00845384016410
CRANI-A-R	Embout de craniotome rotatif pour adultes, longueur 65 mm	Tous	00845384001744
CRANI-L	Embout de craniotome, grand, longueur 75 mm	Tous	00845384001751
CRANI-L-G1	Craniotome grande taille	Tous	00845384016427
CRANI-L-R	Embout de craniotome, rotatif, longueur 75 mm	Tous	00845384001768
CRANI-P	Embout de craniotome, pédiatrique, longueur 65 mm	Tous	00845384001775
CRANI-P-G1	Craniotome pédiatrique	Tous	00845384016403

Madame, Monsieur,

DePuy Synthes initie une information de sécurité volontaire (notification) sur les embouts de craniotome pour moteurs électriques ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™. Les embouts de craniotome sont conçus pour couper et façonner l'os, y compris la colonne vertébrale et le crâne, par un personnel médical/chirurgical qualifié.

Tous les lots des dispositifs impactés sont concernés par cette information de sécurité. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs produits répertoriés dans le tableau ci-dessus. Il n'y a aucune interruption d'approvisionnement prévue pour ces produits. Il n'est également pas nécessaire de retourner votre stock de produits concernés par cette notification si ces produits sont envoyés à DePuy Synthes PowerTools ou à un site de service agréé pour inspection au moins tous les 12 mois.

Motif de l'information de sécurité :

DePuy Synthes a reçu deux réclamations provenant de Chine indiquant que les roulements à billes dans le CRANI-A (ANSPACH PowerTools Embout de craniotome pour adultes) peuvent sortir de l'embout lors du retrait de celui-ci pendant la procédure. Les circonstances exactes sont inconnues, toutefois, les dispositifs concernés par ces réclamations ont été utilisés bien au-delà de l'intervalle d'entretien recommandé de 12 mois. L'utilisation des embouts de craniotome ANSPACH en dehors de l'intervalle d'entretien requis et/ou présentant des indicateurs de fin de vie peut entraîner des dommages sur le dispositif. Si des dommages se produisent et que des fragments du

dispositif endommagé sont libérés, il faut s'assurer avec prudence d'examiner le champ chirurgical afin d'éviter que des corps étrangers ne restent dans le patient.

Par conséquent, il est indiqué par cette information de sécurité que pour s'assurer que l'équipement fonctionne comme attendu, les instructions du fabricant doivent être lues et suivies, y compris celles relatives à l'entretien et à la maintenance appropriés. Conformément à la section « intervalle d'inspection recommandé par le fabricant » du Manuel d'utilisation, l'équipement doit être envoyé à DePuy Synthes Power Tools au moins tous les 12 mois afin de pouvoir effectuer une inspection complète du produit. Le non-respect des intervalles d'inspection recommandés dans le manuel d'utilisation peut entraîner des blessures graves pour le patient.

Vos actions à mener :

1. Vérifier votre inventaire afin de planifier l'intervalle d'inspection de 12 mois suggéré par le fabricant associé à votre produit, comme spécifié dans le manuel d'utilisation.
2. 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.
3. Transmettre cette communication à toute personne concernée au sein de votre établissement (toute personne qui gère, transporte, stocke ou utilise les dispositifs concernés par cette information).
4. 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.
5. Contacter notre équipe support produit à l'adresse sav-fr@its.jnj.com pour obtenir une assistance supplémentaire si nécessaire.

Cette information de sécurité a été signalé aux autorités de santé.

Veillez nous excuser pour tout inconvénient que cette communication pourrait causer et être assuré combien nous apprécions votre coopération.

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

Annexe :

Formulaire de réponse

Clémence Gaillard-Battini
Responsable Qualité
Correspondant de matériovigilance

Information importante de sécurité

ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™ MOTEUR ELECTRIQUE – EMBOUTS DE CRANIOTOME

Référence produit	Nom du produit	Numéro de série	GTIN
CRANI-A	Embout de craniotome pour adultes, longueur 65 mm	Tous	00845384001720
CRANI-A-01	Embout de craniotome pour adultes, longueur 65mm Thin FT Plate	Tous	00845384001737
CRANI-A-G1	Craniotome adulte	Tous	00845384016410
CRANI-A-R	Embout de craniotome rotatif pour adultes, longueur 65 mm	Tous	00845384001744
CRANI-L	Embout de craniotome, grand, longueur 75 mm	Tous	00845384001751
CRANI-L-G1	Craniotome grande taille	Tous	00845384016427
CRANI-L-R	Embout de craniotome, rotatif, longueur 75 mm	Tous	00845384001768
CRANI-P	Embout de craniotome, pédiatrique, longueur 65 mm	Tous	00845384001775
CRANI-P-G1	Craniotome pédiatrique	Tous	00845384016403

Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification et de la retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou par email à l'adresse :

DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.

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>