

Issy-Les-Moulineaux, le 24/08/2023
Département Qualité
2023-08 ATTUNE CEMENTLESS

Information importante de sécurité
ATTUNE™ FEMUR SANS CIMENT CR - Taille incorrecte (1 seul lot)
– Rappel volontaire –

Produit impacté :

Lot	Référence produit	Nom du produit
3883327	1504-01-204	ATTUNE CR Fémoral Droit Taille 4 sans ciment

Madame, Monsieur,

DePuy Ireland initie un rappel de lot volontaire sur 1 seul lot d'ATTUNE™ FEMUR SANS CIMENT répertorié dans le tableau ci-dessus. Le système de prothèse de genou totale sans ciment ATTUNE™ est destiné à une utilisation sans ciment dans le système de remplacement total du genou ATTUNE™.

Notre rapport de traçabilité indique que votre établissement a reçu le lot 3883327. Veuillez lire attentivement cette information de sécurité pour connaître les étapes à suivre afin de mener à bien ce rappel de lot volontaire.

Raison du rappel de lot volontaire :

Une réclamation a rapporté que le produit en question était emballé et étiqueté comme étant d'une taille 4, alors que l'implant avait les dimensions d'une taille 5. Il a été confirmé que ce problème se limitait à un seul lot concerné, représentant 12 implants.

Impact potentiel sur les patients :

Un chirurgien peut détecter un écart ou un dépassement de l'implant surdimensionné et le remplacer par l'implant de taille correcte, s'il est disponible. Cela peut entraîner un retard chirurgical. Une fracture osseuse est également possible si le chirurgien retire l'implant mal ajusté et cause par inadvertance des dommages à l'os.

Si la taille incorrecte n'est pas détectée, il est possible que les éléments suivants soient observés :

- Descellement, mauvaise mécanique articulaire et douleur : si l'écart entre la taille d'implant étiquetée et la taille réelle de l'implant n'est pas identifiée, il pourrait y avoir une surface de contact os-implant sous-optimale. Cela pourrait entraîner un descellement nécessitant une chirurgie de révision.
- Irritation des tissus mous, réaction indésirable des tissus et ostéolyse : si un insert tibial de taille 4 est utilisé, la non-concordance involontaire des tailles peut entraîner une usure précoce. Une base tibiale à plateau tournant ou à plateau fixe sera compatible tant qu'elle est de taille 3, 4, 5, 6 ou 7.

Une communication destinée aux chirurgiens leur sera transmise à la suite de cette notification pour fournir de plus amples détails.

Les professionnels de santé qui ont traité des patients à l'aide du lot en question doivent continuer à suivre ces patients de manière habituelle et peuvent envisager un suivi plus fréquent en fonction du niveau d'activité et des besoins du patient. Pour toute question ou pour consulter un médecin interne DePuy Synthes à ce sujet, veuillez soumettre une demande d'informations médicales via notre site internet : <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir> ou contacter votre Responsable de Secteur pour obtenir une assistance.

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.

Vos actions à mener :

1. Vérifier immédiatement votre inventaire afin de déterminer si vous possédez le produit faisant l'objet du rappel de lot et le mettre en quarantaine.
2. Retirer le produit concerné 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 le produit concerné par le rappel de lot a été transféré 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 du produit.
4. Compléter, signer et retourner le formulaire de réponse en annexe 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 le produit.

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 du produit objet du rappel de lot. Lors du traitement de votre retour, veuillez placer une copie de la présente notification avec le produit concerné 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 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

Dalila BELMOKHTAR
Correspondant suppléant de matériovigilance

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité
ATTUNE™ FEMUR SANS CIMENT CR - Taille incorrecte (1 seul lot)
– Rappel volontaire –

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 le produit.
2. La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.

Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :

☐ J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du 24/08/2023 concernant l'ATTUNE™ FEMUR SANS CIMENT et l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

Dispositifs inventoriés (Veillez cocher une case) :

- ☐ 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 le(s) dispositif(s) affecté(s) en notre possession (quantité ci-après) :

Lot	Référence produit	Nom du produit	Quantité à retourner
3883327	1504-01-204	ATTUNE CR Fémoral Droit Taille 4	

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>