

Issy-Les-Moulineaux, le 30/01/2024  
Département Qualité  
2024-01 VA-LCP plaque pour clavicule

POUR DIFFUSION

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

**Information importante de sécurité**  
**VA-LCP Plaque pour clavicule (1 seul lot)**  
**– Rappel volontaire –**

**Produit impacté :**

Lot	Référence produit	Nom du produit	UDI/DI
1201P12	02.112.621S	Plaque pour clavicule VA-LCP 2.7, diaphyse, CS1, droite	10886982279118

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie un rappel de lot volontaire sur 1 lot de VA-LCP Plaque pour clavicule répertorié dans le tableau ci-dessus. La plaque pour clavicule VA-LCP est destinée à l'ostéosynthèse de la clavicule.

Notre rapport de traçabilité indique que votre établissement a reçu le lot 1201P12. 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 :**

Les produits concernés sont retirés du marché car la stérilité ne peut être confirmée pour le lot 1201P12.

**Impact potentiel sur les patients :**

Bien que les conditions de fabrication des dispositifs concernés soient maintenues pour réduire la contamination, leur utilisation peut entraîner une infection. Les professionnels de santé qui ont implanté les produits concernés doivent suivre les patients après l'opération de la manière habituelle, sans qu'aucune action supplémentaire ne soit requise en ce qui concerne ce rappel.

À ce jour, nous n'avons reçu aucune plainte relative à une infection pour les produits 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](mailto: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.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

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 : FORMULAIRE DE REPONSE

**Information importante de sécurité**  
**VA-LCP Plaque pour clavicule (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](mailto: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 26/01/2024 concernant **VA-LCP Plaque pour clavicule** 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
1201P12	02.112.621S	Plaque pour clavicule VA-LCP 2.7, diaphyse, CS1, droite	

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :  Email:
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>*