

Issy-Les-Moulineaux, le 06/02/2024

Département Qualité

2024-02 Cerebase DA

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

URGENT : INFORMATION DE SECURITE
- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) -
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE® DA

Code produit	Description du produit	GTIN / UDI
GS9090SD	GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA	10886704082293
GS9095SD	GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA	10886704082323
Voir l'annexe 1 pour les lots de produits concernés. Tous les lots ne sont pas concernés.		

Rappel volontaire de produits (retrait)

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE UTILISATEUR de la GAINÉ DE GUIDAGE CEREBASE DA au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Madame, Monsieur,

Medos International Sàrl (Medos) initie un rappel volontaire de dispositif médical (retrait) concernant des lots spécifiques de la gaine de guidage CEREBASE DA. La gaine de guidage CEREBASE DA est destinée à l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système neurovasculaire.

Raison de cette information de sécurité (retrait) :

Medos a reçu un nombre croissant de réclamation pour la gaine de guidage CEREBASE DA avec des rapports de fractures à l'extrémité distale, pouvant entraîner un retard dans la procédure chirurgicale, des lésions vasculaires et, dans des cas extrêmement rares, une embolie.

Pourquoi avez-vous été contacté :

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez commandé ou reçu au moins un des produits listés dans l'annexe 1. Veuillez lire attentivement cet avis pour connaître les étapes à suivre pour répondre à ce rappel de dispositif médical (retrait).

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine. Se référer à l'annexe 2 pour l'identification des lots.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Maintenir une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson MedTech. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

Modalités de retour :

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.

Les produits isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Formulaire de réponse et Bon de retour).

Nous avons conscience que le rappel de ces produits peut perturber votre organisation et nous vous remercions pour votre aide.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces produits doivent nous être reportés.

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

Annexes :

Annexe 1 : Liste des lots impactés

Annexe 2 : Aide à l'identification du lot

Annexe 3 : Formulaire-Réponse

Mélodie GODEAU

Correspondant de matériovigilance suppléant

URGENT : INFORMATION DE SECURITE
- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) -
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE® DA
Annexe 1 : Liste des lots impactés

Code produit	Lot	Date d'expiration
GS9090SD	31094249	08/31/2025
GS9090SD	31103843	08/31/2025
GS9090SD	31116485	09/30/2025
GS9090SD	31121039	09/30/2025
GS9090SD	31121043	09/30/2025
GS9090SD	31121044	09/30/2025
GS9090SD	31133638	09/30/2025
GS9090SD	31140740	10/31/2025
GS9090SD	31140952	10/31/2025
GS9090SD	31146720	10/31/2025
GS9090SD	31150968	10/31/2025
GS9090SD	31150969	10/31/2025
GS9090SD	31154810	10/31/2025
GS9090SD	31154811	10/31/2025
GS9090SD	31160737	11/30/2025
GS9090SD	31160738	11/30/2025
GS9090SD	31168610	11/30/2025
GS9090SD	31174928	11/30/2025
GS9090SD	31174930	11/30/2025
GS9090SD	31189207	12/31/2025
GS9090SD	31189208	12/31/2025
GS9095SD	31091318	07/31/2025
GS9095SD	31108262	08/31/2025
GS9095SD	31116486	09/30/2025
GS9095SD	31121041	09/30/2025
GS9095SD	31121045	09/30/2025
GS9095SD	31133640	10/31/2025
GS9095SD	31150970	10/31/2025
GS9095SD	31160739	11/30/2025
GS9095SD	31163814	11/30/2025
GS9095SD	31168612	11/30/2025

URGENT : INFORMATION DE SECURITE
- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) -
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE® DA
Annexe 2 : Aide à l'identification du lot

 Emballage extérieur	
Image 1 – Exemple d’emballage extérieur	Image 2 – Exemple d’étiquette d’emballage extérieur

Etape 1 : Reportez-vous à l'étiquette de la boîte d'emballage (voir Image 1) pour identifier le numéro de **LOT** associé à votre produit.

Etape 2 : Identifiez le numéro de **LOT** (voir Image 2) et comparez-le avec les lots impactés listés dans l'annexe 1.

Etape 3 : Si vous disposez de produit faisant l'objet de ce rappel, mettez ce(s) produit(s) en quarantaine.

URGENT : INFORMATION DE SECURITE
- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) -
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE® DA

Annexe 3 : FORMULAIRE DE REPONSE

1. Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification
2. La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com

Dispositifs inventoriés (Veuillez cocher une case) :

- ☐ Nous n'avons **aucun produit** affecté par ce rappel.
- ☐ Nous retournons **le(s) produit(s) affectés en notre possession** (lots et quantités ci-après). Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour

CODE PRODUIT	LOT	DATE DE PEREMPTION	QUANTITE A RETOURNER (EN UNITE)

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone : Email :
Fonction :	Date :
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 : privacyJMDFrance@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>