

Issy-Les-Moulineaux, le 07/03/2025  
Département Qualité  
2025-02\_ Kit à usage unique COR™

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

**URGENT : Information de sécurité produit**  
**- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) -**  
**Kit à usage unique COR™, 8mm**  
**Kit à usage unique COR™, W/Perp 8mm**

Code produit	Description du dispositif	N° de lot	UDI
252109	KIT à usage unique COR, 8mm	24P07, 24C17, 24B01, 24A02, 23R03, 23F02, 23E04, 23C12, 23C11	10886705012374
252112	KIT à usage unique COR W/Perp 8mm	24N10, 23F01, 23C13	10886705012404

Madame, Monsieur,

DePuy Mitek, Inc. initie un rappel volontaire de dispositifs médicaux (retrait) de lots spécifiques du Kit à usage unique COR™ listés dans le tableau ci-dessus en raison d'un défaut de fabrication.

Le système de ciblage de précision COR™ est un système de transfert d'autogreffe ostéocondrale à usage unique. Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités des lots concernés. Veuillez lire attentivement cet avis pour connaître les étapes que vous devez suivre pour répondre à ce rappel (retrait) de dispositif médical.

**RAISON DU RAPPEL :**

Le produit fait l'objet d'un rappel en raison d'une mèche manquante dans le chargeur de greffons. La mèche est nécessaire pour faire passer le greffon de la lame jusqu'au site chirurgical.

**CONSEQUENCES POTENTIELLES :**

- Retard chirurgical possible : lorsqu'un dispositif de remplacement ou un instrument alternatif est nécessaire pour transférer le greffon de la lame.

2025-02\_COR™

p1/5

Soumis ANSM

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS**  
au capital de 20 049 297 €

167, Quai de la Bataille de Stalingrad CS 70271 – 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France  
612 030 619 R.C.S. NANTERRE – SIRET 612 030 619 00144 - N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619

Tél. : +33 1 55 00 22 00 - Fax : +33 1 55 00 28 10

- Lésion possible des tissus mous : lorsque le cartilage est endommagé ou n'est pas correctement transplanté à l'emplacement du greffon parce qu'un autre instrument est nécessaire.

À ce jour, neuf (9) réclamations liées à ce problème ont été reçues.

Aucun événement indésirable n'a été signalé pour ces neuf (9) réclamations.

Les chirurgiens qui ont traité des patients en utilisant le(s) lot(s) concerné(s) doivent continuer à suivre ces patients conformément à leurs normes de soins.

### **VOS ACTIONS A 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 : [ethiconqualite@its.jnj.com](mailto:ethiconqualite@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.

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

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

Si une demande médicale est nécessaire, vous pouvez soumettre votre demande en utilisant le site Internet de demande d'informations médicales : <https://www.jnjmedtech.com/mir>.

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

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

**ANNEXE :**

Annexe 1 : Formulaire de réponse

Clémence GAILLARD-BATTINI  
Responsable Qualité  
Correspondant de Matéiovigilance

**URGENT : Information de sécurité produit**  
**- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) -**  
**KIT à usage unique COR™**

**Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE**

Code produit	Description du dispositif	N° de lot	UDI
252109	KIT à usage unique COR, 8mm	24P07, 24C17, 24B01, 24A02, 23R03, 23F02, 23E04, 23C12, 23C11	10886705012374
252112	KIT à usage unique COR W/Perp 8mm	24N10, 23F01, 23C13	10886705012404

- 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 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) 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	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	N° DE LOT	QUANTITE A RETOURNER (EN UNITE)
252109	KIT à usage unique COR, 8mm		
252112	KIT à usage unique COR W/Perp 8mm		

**ETABLISSEMENT**

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

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.

Fonction :	Date:
Signature*: <i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

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 : [privacy.JMDFrance@its.jnj.com](mailto:privacy.JMDFrance@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>