

# Avis urgent de sécurité

Emballage endommagé pour 37 lots de bases tibiales MBT et ATTUNE® (S+)  
Rappel de produit concernant un dispositif médical - Réf. 1932449

Chère Madame, Cher Monsieur,

Sachez que DePuy (Ireland) UC procède au rappel volontaire des 37 lots répertoriés dans le tableau 1 de bases tibiales MBT et ATTUNE (S+) en raison d'un emballage potentiellement endommagé. Ces composants d'implant sont utilisés dans l'arthroplastie totale du genou. Les bases tibiales concernées sont destinées à être utilisées dans des applications cimentées.

Au total, neuf (9) plaintes reçues à ce jour font état d'un emballage endommagé (voir Image 1). Notre investigation de ces plaintes a permis de déterminer que l'emballage du produit est susceptible d'être compromis, et peut présenter un risque de défaillance de l'intégrité de la barrière stérile, entraînant la possibilité d'un implant non stérile ou la présence de résidus d'emballage sur les implants tibiaux (voir Image 2). À ce jour, les plaintes de clients rapportent uniquement des retards chirurgicaux.

**Image 1 :** Exemple d'emballage endommagé

Paroi latérale déformée  
du blister extérieur

Bord recourbé du  
blister extérieur



**Image 2 :** Exemple de présence de matériau résiduel sur la surface de l'implant

Résidus de polyuréthane  
de l'emballage de  
protection du plateau  
tibial fondu sur la surface  
de l'implant



## Impact potentiel sur le patient

Un emballage endommagé pourrait affecter l'étanchéité et entraîner une rupture de la stérilité. L'implantation d'un produit potentiellement contaminé peut provoquer des infections et des douleurs. Si la présence de résidus de polyuréthane n'est pas détectée en peropératoire, et qu'ils sont laissés à l'intérieur du patient, ils peuvent altérer l'amplitude de mouvement dans une plateforme rotative ; ou provoquer une réaction inflammatoire. Aucun événement indésirable ou blessure relatifs à ce problème n'a été signalé. Le retard chirurgical est le seul préjudice signalé à ce jour.

## Communication avec les patients

Les médecins qui ont traité des patients en utilisant les lots concernés (voir le tableau 1) doivent continuer à suivre ces patients après l'opération conformément à la pratique clinique du médecin.

## Actions demandées

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu l'un ou plusieurs des lots concernés fabriqués le 8 juillet 2020. Veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Lisez attentivement les informations contenues dans le présent avis.
2. Renvoyez les produits concernés en utilisant le processus de retour normal. Travaillez avec votre conseiller commercial pour vous assurer que les dispositifs concernés soient renvoyés et pour organiser leur remplacement. Pour recevoir un produit de remplacement ou un remboursement, les clients doivent renvoyer les produits concernés par cet avis.
3. Remplissez tous les champs du formulaire de réponse commerciale ci-joint. Veillez à inclure le nom et l'adresse de votre établissement, le nom de la personne qui remplit le formulaire, l'adresse e-mail, le numéro de téléphone et la signature dans les champs prévus à cet effet.
4. Transmettez cet avis à tout membre du personnel de votre établissement qui doit en être informé.
5. Si l'un des produits concernés par le présent avis a été transféré à un autre établissement, contactez cet établissement et fournissez une copie du présent avis au personnel concerné.
6. Affichez une copie de cet avis dans une zone visible pour que les personnes concernées puissent en prendre connaissance.

## Coordonnées

Chez DePuy Synthes, nous cherchons à garder les gens en bonne santé à tous âges et à chaque étape de leur vie. Notre objectif principal est la sécurité des patients et la satisfaction du client en fournissant des produits de grande qualité. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet avis et vous remercions de votre coopération avec notre demande. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre conseiller commercial DePuy Synthes.

Cet avis de sécurité a été signalé à l'autorité locale compétente.

Cordialement,

Patrick Bonaccio  
Business Unit Director Orthopaedics  
Suisse

Victor Alund  
Business Quality Lead  
Suisse

### Contacts

Si vous avez des questions, contactez votre Spécialiste Produits ou notre Service Clients.

### Service Clients

Tél. 0800 830 085  
Courriel [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)

**TABLEAU 1 : Produits concernés par cette information de sécurité (rappel)**

No article	No lot	GTIN	Description
129433130	9543538	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9553989	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554547	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554548	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554551	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433140	9548774	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
129433140	9548777	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
129433140	9554569	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
150670003	9558300	10603295492054	ATTUNE FB TIB BASE SZ 3 CEM
150670004	9555958	10603295492061	ATTUNE FB TIB BASE SZ 4 CEM
150670005	9554006	10603295492078	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM
150670005	9556397	10603295492078	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM
150670006	9558618	10603295492085	ATTUNE FB TIB BASE SZ 6 CEM
150670007	9557992	10603295492092	ATTUNE FB TIB BASE SZ 7 CEM
150670008	9558238	10603295492108	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM
150670008	9558239	10603295492108	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM
150670009	9555613	10603295492115	ATTUNE FB TIB BASE SZ 9 CEM
150680003	9557372	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557439	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557440	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557450	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557460	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680004	9557444	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557445	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557446	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557453	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557455	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680005	9557376	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557377	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557457	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557471	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557473	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557476	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680006	9556100	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680006	9556127	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680006	9556128	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680007	9557434	10603295492191	ATTUNE RP TIB BASE SZ 7 CEM

**Commentaire**

Unique Device Identifier (UDI): UDI = DI + PI

DI = Device Identifier = GTIN

PI = Production Identifier = Lot Number