

Urgent – Information de sécurité

Nom du produit : Implants EIT (Cervical, PLIF, TLIF) – cf. liste en annexe

Identification FSCA : FA-1619673

Type d'action : Mesures correctives de sécurité

Date : 31 octobre 2019

Destinataire: Directeur d'établissement, Directeur de clinique d'orthopédie, Chef de chirurgie orthopédique, Correspondant de matériovigilance de l'établissement.

Modèle: Cages cervicales®; Cages lombaires EIT Cellular Titanium®– PLIF et TLIF

Produit: Les cages cervicales EIT Cellular Titanium® sont utilisées pour restaurer la hauteur intervertébrale et pour faciliter la fusion de corps des vertèbres cervicales et sont placées via une approche antérieure. Les cages lombaires EIT Cellular Titanium® - PLIF et TLIF en combinaison avec une fixation supplémentaire sont destinées à être utilisées en greffe osseuse autogène chez les patients atteints d'une maladie dégénérative du disque (DDD) sur une ou deux hauteurs spinales adjacentes L2 - S1, dont l'état nécessite une fusion des corps vertébraux.

DePuy Synthes diffuse une information de sécurité concernant les pièces et lots d'implants énumérés à l'Annexe A pour le compte du fabricant légal Emerging Implant Technologies (EIT) GmbH Allemagne. Il s'agit d'une mesure volontaire à des fins d'information seulement, sans demande de retour des produits concernés.

Raison de l'information de sécurité:

Cette information de sécurité volontaire est diffusée car l'étiquette du blister interne et l'étiquette extérieure de la boîte des implants affectés indiquent des dates de péremption différentes. La péremption des implants a été prolongée à 5 ans après validation et les produits ont été reconditionnés et réétiquetés en conséquence. L'étiquette à l'intérieur indique la durée de conservation d'origine de 2 ans, tandis que l'étiquette extérieure indique la durée de conservation mise à jour à 5 ans, d'où l'écart.

Importance et impact cliniques pour le patient:

Il n'y a aucun risque pour les patients si un implant est utilisé au cours de la validité de 5 ans indiquée sur l'étiquette de la boîte alors que la durée de conservation indiquée sur l'étiquette interne est de 2 ans. Les produits sont validés pour une durée de conservation de 5 ans et fonctionnent comme prévu.

Si la différence d'étiquetage est détectée en per-opératoire, il peut y avoir un prolongement de l'intervention correspondant au temps nécessaire à clarifier le problème. De même, il est possible que des produits de remplacement soit demandés, ce qui peut également entraîner un retard de l'intervention. Si aucun autre produit n'est finalement disponible, une auto-greffe peut être effectuée sur le patient. Aucun dommage aux patients n'a été signalé en raison de la différence d'étiquetage.

Étapes à suivre:

Le but de cette communication est de reconfirmer la durée de conservation des produits concernés et de demander un accusé de réception de cette notification. Merci de suivre les étapes suivantes.

- Vous référer à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte, qui est calculée sur une durée de conservation de 5 ans ; ne pas tenir compte de la date de péremption indiquée sur le blister à l'intérieur.
- Lire cette notification et compléter la fiche-réponse (annexe C) pour accuser que votre établissement a bien reçu l'information. Retourner la fiche-réponse complétée à l'adresse e-mail bwirth@ITS.JNJ.com dans la semaine qui suit la réception de cette notification.
- Conserver une copie de la fiche-réponse complétée ainsi que cet avis dans vos dossiers.
- Transmettre cette information aux personnes devant être informées au sein de votre établissement.
- Si un produit impacté a été transmis à un autre établissement, le contacter immédiatement et lui communiquer cette information de sécurité.
- Informer les chirurgiens de votre établissement en leur envoyant une copie de cet avis afin de vous assurer qu'ils sont avertis.
- Conserver une copie de cette information de sécurité avec les produits concernés.
- Si vous souhaitez retourner les produits concernés et recevoir un produit de remplacement, veuillez contacter votre représentant local des ventes.

Transmission de ces informations de sécurité:

Cet avis volontaire vous a été envoyé car nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu certains des produits affectés. Ce message doit être transmis à toute personne devant en être informée au sein de votre organisation.

Si vous avez des questions au sujet de cette information de sécurité, contacter Barbara Wirth (bwirth@ITS.JNJ.com)

Cette information de sécurité a été communiquée à l'ANSM.

Nous regrettons sincèrement les inconvénients que peuvent causer cette information de sécurité et apprécions votre coopération à notre demande. Pour toutes autres questions, veuillez contacter votre représentant local des ventes

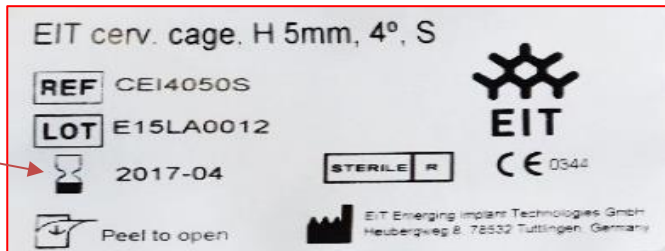
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Annexe A: aide à l'identification des implants EIT (Cervicales, PLIF, TLIF)

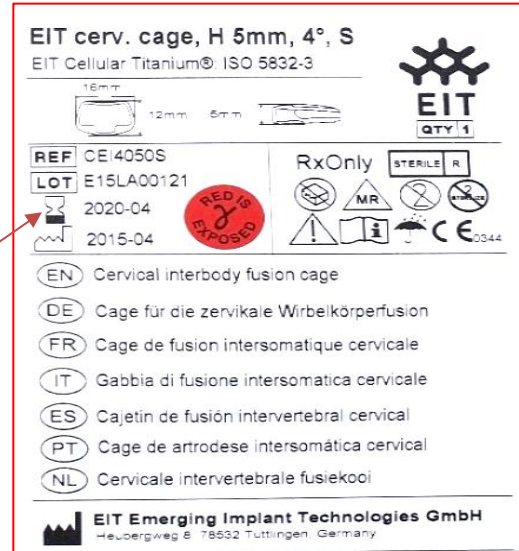
Cet outil est destiné à aider les clients à identifier les différences d'étiquetage décrites dans cet avis en utilisant les étiquettes de conditionnement.

Si le problème est présent, la date de péremption d'origine indiquée sur l'étiquetage interne ne correspond pas à la date de péremption prolongée, après validation, figurant sur l'étiquette de la boîte.

ÉTIQUETTE de Blister



ÉTIQUETTE de BOITE

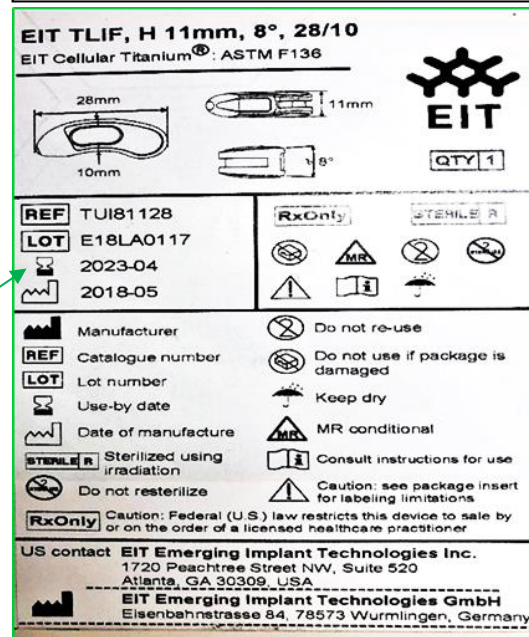


Si le problème ne se présente PAS, la date de péremption figurant sur l'étiquetage interne correspond à la date de péremption figurant sur l'étiquette de la boîte

ÉTIQUETTE de Blister



ÉTIQUETTE de BOITE



ANNEXE B: Références des produits et numéros des lots

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
CEI4040S	E14IA00011	CEI4080S	E14LA00681	PEI80930	E15LA00601	CEI8040L	E15LA01311
CEI4040L	E14IA00021	PEI40910	E14LA00701	PEI81106	E15LA00611	CEI8050S	E15LA01321
CEI4050S	E14IA00031	PEI81126	E15IA00021	PEI81110	E15IA00621	CEI8050L	E15LA01331
CEI4070S	E14IA00071	PEI40706	E15IA00031	PEI81126	E15IA00631	CEI8060S	E15LA01341
CEI4070L	E14IA00081	PEI81326	E15LA00041	PEI81130	E15LA00641	CEI8060L	E15LA01351
CEI4040S	E14IA00101	PEI81526	E15LA00051	PEI81310	E15LA00661	CEI8070S	E15LA01361
CEI4040L	E14IA00111	PEI81330	E15LA00061	PEI81326	E15LA00671	CEI8070L	E15LA01371
CEI4050S	E14LA00121	PEI81530	E15LA00071	PEI81330	E15LA00681	CEI8080S	E15LA01381
CEI4050L	E14IA00131	CEI4040L	E15LA00081	PEI81506	E15LA00691	CEI8080L	E15LA01391
CEI4060S	E14IA00141	CEI4040S	E15IA00091	PEI81510	E15LA00701	PEI40702	E15LA01401
CEI4060L	E14IA00151	CEI4050L	E15LA00101	PEI81526	E15LA00711	PEI40902	E15LA01411
CEI4070S	E14IA00161	CEI4050L	E15LA00111	PEI81530	E15LA00721	PEI40906	E15IA01421
CEI4070L	E14IA00171	CEI4050S	E15IA00121	TEI00728	E15IA00731	PEI41106	E15IA01441
CEI4080S	E14IA00181	CEI4060L	E15IA00131	TEI00928	E15IA00741	PEI41306	E15IA01451
PEI40702	E14IA00201	CEI4060L	E15IA00141	TEI01128	E15LA00751	PEI81126	E15LA01461
PEI40902	E14IA00211	CEI4060S	E15IA00151	TEI01328	E15LA00761	PEI81306	E15LA01471
PEI41102	E14LA00221	CEI4070L	E15IA00161	TEI01528	E15IA00771	CEI4050S	E15LA01481
PEI41302	E14IA00231	CEI4070S	E15LA00171	TEI00732	E15LA00781	CEI4060L	E15LA01491
PEI40706	E14IA00241	TEI00728	E15IA00181	TEI00932	E15IA00791	CEI4060S	E15LA01501
PEI40906	E14LA00251	TEI00928	E15IA00191	TEI01132	E15IA00801	CEI4070L	E15LA01511
PEI41106	E14IA00261	TEI01128	E15LA00201	TEI01332	E15LA00811	CEI4070S	E15LA01521
PEI41306	E14IA00271	TEI01328	E15IA00211	TEI01532	E15IA00821	PEI40902	E15LA01531
PEI41506	E14LA00281	TEI01528	E15IA00221	TEI80928	E15IA00831	PEI81126	E15LA01541
PEI80906	E14LA00291	TEI00732	E15IA00231	TEI81128	E15LA00841	PEI81326	E15LA01551
PEI81106	E14LA00301	TEI00932	E15IA00241	TEI81328	E15IA00851	PEI40702	E15IA01561
PEI81306	E14LA00311	TEI01132	E15IA00251	TEI81528	E15LA00861	PEI40706	E15LA01571
PEI81506	E14LA00321	TEI01332	E15IA00261	TEI80932	E15IA00871	PEI40726	E15LA01581
PEI41110	E14IA00341	TEI01532	E15LA00271	TEI81132	E15LA00881	PEI40902	E15LA01591
PEI41310	E14LA00351	TEI80928	E15IA00281	TEI81332	E15IA00891	PEI40906	E15LA01601
PEI41510	E14LA00361	TEI81128	E15IA00291	TEI81532	E15IA00901	PEI41102	E15LA01611
PEI80910	E14LA00371	TEI81328	E15IA00301	TEI00728	E15IA00961	PEI41106	E15IA01621
PEI81110	E14LA00381	TEI81528	E15LA00311	TEI00928	E15LA00971	PEI41302	E15LA01631
PEI81310	E14LA00391	TEI80932	E15IA00321	TEI01128	E15LA00981	PEI41306	E15IA01641
PEI81510	E14LA00401	TEI81132	E15LA00331	TEI01328	E15LA00991	PEI41326	E15LA01651
PEI40726	E14LA00411	TEI81332	E15LA00341	TEI01528	E15LA01001	PEI41330	E15LA01661
PEI40926	E14LA00421	TEI81532	E15LA00351	TEI00732	E15LA01011	PEI80906	E15LA01671
PEI41126	E14LA00431	PEI40702	E15LA00361	TEI00932	E15LA01021	PEI80926	E15LA01681
PEI41326	E14IA00441	PEI40706	E15IA00371	TEI01132	E15LA01031	PEI81106	E15LA01691
PEI41526	E14LA00451	PEI40726	E15LA00381	TEI01332	E15LA01041	PEI81110	E15LA01701
PEI80926	E14LA00461	PEI40902	E15IA00391	TEI01532	E15LA01051	PEI81130	E15LA01711
PEI81126	E14IA00471	PEI40906	E15LA00401	TEI80928	E15IA01061	PEI81306	E15LA01721
PEI81326	E14IA00481	PEI40910	E15LA00411	TEI81128	E15IA01071	CEI8070S	E15LA01751
PEI81526	E14IA00491	PEI40926	E15LA00421	TEI81328	E15LA01081	PEI81106	E16LA00011
PEI40930	E14LA00501	PEI40930	E15LA00431	TEI81528	E15LA01091	PEI81306	E16LA00021
PEI41130	E14IA00511	PEI41102	E15IA00441	TEI80932	E15LA01101	PEI80910	E16LA00031
PEI41330	E14LA00521	PEI41110	E15LA00451	TEI81132	E15IA01111	PEI81110	E16LA00041
PEI41530	E14LA00531	PEI41130	E15LA00471	TEI81332	E15LA01121	PEI41306	E16LA00061
PEI80930	E14LA00541	PEI41302	E15LA00481	TEI81532	E15LA01131	PEI41510	E16LA00071
PEI81130	E14LA00551	PEI41306	E15IA00491	PEI40706	E15IA01141	CEI4040S	E16LA00081
PEI81330	E14IA00561	PEI41310	E15LA00501	PEI40906	E15IA01151	CEI4050S	E16LA00091
PEI81530	E14IA00571	PEI41326	E15IA00511	PEI80906	E15LA01171	CEI4060S	E16LA00101
CEI4040S	E14IA00601	PEI41330	E15LA00521	PEI81106	E15IA01181	CEI8040L	E16IA00121
CEI4040L	E14LA00611	PEI41506	E15LA00531	PEI81326	E15LA01201	CEI8070S	E16IA00141
CEI4050S	E14IA00621	PEI41510	E15LA00541	PEI81526	E15LA01211	CEI8080L	E16LA00151
CEI4050L	E14IA00631	PEI41526	E15LA00551	PEI81126	E15IA01261	CEI8080S	E16IA00161
CEI4060S	E14IA00641	PEI41530	E15LA00561	PEI80906	E15LA01271	TEI80928	E16IA00231
CEI4060L	E14IA00651	PEI80906	E15LA00571	PEI41106	E15IA01281	TEI81132	E16IA00251
CEI4070S	E14IA00661	PEI80910	E15IA00581	CEI4080L	E15IA01291	CEI4080L	E16LA00281
CEI4070L	E14IA00671	PEI80926	E15LA00591	CEI8040S	E15LA01301		

Information de sécurité
Annexe C – Formulaire de réponse

Ceci est un accusé de réception de l'information de sécurité relative à la différence de date de péremption pouvant exister entre celle indiquée sur les blisters internes et celle présente à l'extérieur sur la boîte, pour les références et lots énumérés en annexe B.

Ref FSCA: FA-1619673

Oui, j'ai lu et compris le message

Commentaires (si nécessaire):

Etablissement	
Nom de l'établissement:	
Adresse de l'établissement	
Ville	
Numéro de compte client:	
Nom du signataire (en lettres capitales) :	
Fonction:	
Signature et date:	
Numéro de téléphone ou adresse d'e-mail:	

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à l'une des adresses suivantes:

Numéro de Fax: +49 7461 1716904

E-Mail: bwirth@ITS.JNJ.com

**Adresse postale: EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen
Allemagne**