

**INFORMATIONS IMPORTANTES
À L'ATTENTION DES PERSONNES
CONCERNÉES**

Date 20. Dezember 2019

**INFORMATION DES UTILISATEURS RELATIVE À LA
SÉCURITÉ
(1655109)**

Trauma Sterile Tube (M size)

Madame, Monsieur,

DePuySynthes GmbH diffuse une information volontaire des utilisateurs relative à la sécurité à propos de tous les numéros de lot d'implants-vis stériles en tubes stériles dont les références d'article se terminent par TS et de leurs composants de tube interne fabriqués par Flex Precision Plastics Solutions après le 17 juin 2019.

Informations sur les produits:

Implants-vis stériles conditionnés dans des tubes stériles (taille M), dont la référence d'article se termine par TS. Un conditionnement en tube stérile est un système d'emballage qui permet d'introduire les vis stériles une par une dans le champ stérile. Voir ci-joint la liste des codes de produit concernés.

Raison de l'information de sécurité:

Il est possible que

- 1) le capuchon du tube interne s'ouvre lors du retrait du capuchon du tube externe (Figure 1) ou
- 2) le tube interne entier se coince dans le tube externe (Figure 2).

Dans les deux cas, il se pourrait que la vis ne puisse pas être retirée du tube et que l'opération prenne du retard. Lors de l'introduction dans le champ stérile, le tube interne doit rester fermé à l'intérieur du tube externe.

Date 20. Dezember 2019

Figure 1



Figure 2



Conséquences potentielles pour le patient:

Les conséquences cliniques possibles de ce problème incluent les suivantes:

- L'opération peut prendre du retard car il faut se procurer soit un implant-vis de rechange dans un tube stérile ou un blister stérile, soit un remplacement non stérile, selon le matériel disponible.

Instructions:

Utilisez les méthodes suivantes pour éviter que le capuchon du tube interne ne s'ouvre lors du débouchage du tube externe ou que le tube interne ne se coince dans le tube externe:

- Option 1: technique recommandée pour l'ouverture de **tous les numéros de lot concernés**:
 1. Lors de l'ouverture du tube externe, vérifiez que le tube interne et son capuchon sont intacts et peuvent tourner librement dans le tube externe.



Date 20. Dezember 2019

2. Si le tube externe ne tourne pas librement, appuyez sur le capuchon externe et tournez-le très lentement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous voyiez le tube interne et son capuchon tourner dans le tube externe (décollez l'étiquette pour mieux voir).



3. Quand vous voyez que le capuchon du tube interne tourne dans le tube externe, vous pouvez déboucher le tube externe sans endommager le tube interne ni son capuchon. Tenez le capuchon du tube externe vers le haut pour l'enlever.



4. Poursuivez selon les étapes 2 à 4 du manuel relatif aux tubes stériles (106926-190205 DSEM).
- Option 2: si l'option 1 ne fonctionne pas
 1. Jetez la vis et utilisez, selon le matériel disponible, un autre tube stérile, un blister stérile ou une variante non stérile.
 2. Déclenchez la procédure locale de réclamation produit pour le produit.

Mesures à prendre:

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits concernés par la présente information de l'utilisateur relative à la sécurité. Nous vous prions de vérifier les points exposés dans cette note d'information, et compléter l'accusé de réception (document séparé) et de nous le renvoyer.

Veillez prendre les dispositions suivantes:

- Prenez connaissance des instructions données dans la présente information de sécurité.
- Transmettez la présente note à toutes les personnes concernées dans votre établissement.
- Si des produits concernés ont été remis à un autre établissement, veuillez prendre contact avec celui-ci.
- Conservez une copie de cette information de sécurité.

Date 20. Dezember 2019

- Complétez l'accusé de réception de ce courrier (document séparé) et renvoyez-le dans un délai de cinq (5) jours ouvrables. Vous pouvez renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse électronique, au numéro de fax ou à l'adresse postale qui suivent:

E-Mail: mvidako1@its.jnj.com

Fax: 058 231 25 56

Poste: Johnson & Johnson AG
Marina Vidakovic
1655109 FSN Trauma
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil

Si vous avez des questions à propos de cette mesure ou souhaitez faire une réclamation, veuillez vous adresser à votre conseiller produits médicaux habituel.

Sincères salutations

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics

Victor Alund
Business Quality Country Lead

Ce courrier a été rédigé sur ordinateur et est valable sans signature.

Produkte- und Lotnummern:

Produit #	Lot	Produit #	Lot
04.211.036TS	6L44673	402.898TS	6L43791
04.211.030TS	5L60146	04.210.118TS	5L65754
401.876TS	5L47726	04.210.118TS	5L65754
401.877TS	5L47727	04.210.118TS	5L65754
401.896TS	5L47733	04.210.118TS	5L65754
401.898TS	5L46317	04.210.118TS	5L65754
401.876TS	5L47726	04.210.118TS	5L65754
401.877TS	5L47727	04.210.118TS	5L65754
401.896TS	5L47733	04.210.118TS	5L65754
401.898TS	5L46317	02.200.016TS	4L56096
04.200.010TS	5L57948	212.110TS	4L56249
04.200.012TS	5L52150	04.210.118TS	5L65754
04.200.020TS	5L60136	02.200.016TS	4L56096
04.200.022TS	5L61654	04.210.118TS	5L65754
04.200.028TS	5L56135	04.210.118TS	5L65754
04.200.034TS	5L47720	04.200.034TS	5L47720
04.200.040TS	5L47721	02.200.016TS	4L56096
04.200.046TS	5L60139	02.200.016TS	4L56096
04.211.030TS	5L60146	402.876TS	5L47734
04.212.054TS	5L52136	401.762TS	5L61688
04.200.012TS	6L41796	401.762TS	5L61688
04.200.020TS	5L60136	401.762TS	5L61688
04.200.022TS	5L61654	401.764TS	5L53683
04.200.024TS	6L43780	401.766TS	5L54929
04.200.028TS	5L56135	401.768TS	5L61689
04.200.040TS	6L41702	401.762TS	5L61688
04.200.042TS	5L60137	401.764TS	5L53683
04.200.046TS	5L60139	401.766TS	5L54929
04.200.046TS	6L42045	401.768TS	5L61689
04.200.010TS	5L57948	401.766TS	5L54929
402.876TS	5L47734	401.762TS	5L61688
402.892TS	6L44514	401.766TS	5L54929
402.894TS	6L43789	401.764TS	5L53683
402.898TS	6L42380	401.762TS	5L61688
401.762TS	5L61688	401.764TS	5L53683
401.764TS	5L53683		
401.764TS	5L53683		
401.768TS	5L61689		
04.211.030TS	5L60146		
04.211.036TS	6L44673		

Avis de réception

INFORMATION DES UTILISATEURS RELATIVE À LA SÉCURITÉ (1655109)

Trauma Sterile Tube (size M)

Oui, nous avons reçu l'Avis de sécurité sur le terrain.

Nom:	Numéro de téléphone:
Nom de l'hôpital:	Date:
Signature*:	
Commentaires:	

** Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu et compris ce message et que vous avez transmis cette question à toutes les personnes ou à tous les services responsables*