

**AVIS IMPORTANT**

Hôpital

Date 20 février 2020  
Page 1/6

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

Suture en polyester ETHIBOND EXCEL®  
(Références produits EH7674H, XNPE7055H et XNPE868H/Lots PBQ686,  
PBQ875 et PBQ876)  
– Rappel volontaire de produits (retrait) –

Chère Madame, Cher Monsieur,

Nos dossiers indiquent que vous avez commandé ou reçu des sutures en polyester ETHIBOND EXCEL®. **VEUILLEZ DISTRIBUER CET AVIS À L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'UTILISER LES SUTURES ETHIBOND EXCEL AU SEIN DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.**

**PRISE D'EFFET IMMÉDIATE – NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES COMBINAISONS DE RÉFÉRENCES PRODUITS/NUMÉROS DE LOT SUIVANTES :**

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	DESCRIPTION/ TAILLE
Suture en polyester ETHIBOND EXCEL®	EH7674H	PBQ686	ETHIBOND EXCEL VERTE/ 75 CM USP 1 (M4)
Suture en polyester ETHIBOND EXCEL®	XNPE7055H	PBQ875	ETHIBOND EXCEL VERTE/75 CM USP 1 (M4)
Suture en polyester ETHIBOND EXCEL®	XNPE868H	PBQ876	ETHIBOND EXCEL VERTE/75 CM USP 1 (M4)



Johnson & Johnson AG  
Gubelstrasse 34  
CH-6300 Zug  
Tél. +41 (0)58 231 23 33  
Fax +41 (0)58 231 25 00

Ethicon a lancé le rappel volontaire de trois (3) lots de suture ETHIBOND EXCEL répertoriés dans le tableau ci-dessus qui ont été distribués en Autriche, en France, en Allemagne, en Italie, en Lettonie et en Suisse. Ethicon a identifié qu'il est possible qu'une des matières premières de la suture utilisée dans la fabrication de ces lots contienne des concentrations élevées d'endotoxines. D'après l'évaluation médicale, la présence de concentrations élevées d'endotoxines risque de provoquer un effet toxique chez le patient, comme par exemple une hypotension, un choc septique, des saignements et une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).

Date 20 février 2020  
Page 2/6

À ce jour, Ethicon n'a reçu aucun signalement confirmé d'événements indésirables en lien avec l'objet de ce rappel. Les professionnels de santé qui ont opéré des patients en utilisant ces lots de suture ETHIBOND EXCEL doivent mettre en place un suivi postopératoire rapproché pour ces patients.

La cause des résultats indiquant la présence d'endotoxines dans la matière première a fait l'objet d'une enquête et des contrôles supplémentaires ont été mis en place pour prévenir toute nouvelle survenue du problème.

### **Identification des produits objets de ce rappel volontaire**

Les produits objets de ce rappel peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit et de sa date de péremption.

Une aide à l'identification des produits concernés vous est présentée en pièce jointe 1.

### **ACTION NÉCESSAIRE**

- Vérifier votre stock afin d'identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs listés de manière à vous assurer que les produits affectés ne seront pas utilisés.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Complétez le formulaire de réponse commerciale (Business Reply Form) (Pièce jointe 2) en accusant réception de ce bulletin et envoyez-le par e-mail ou fax à: [surmon1@its.jnj.com](mailto:surmon1@its.jnj.com) ou 058 231 25 24 sous trois (3) jours ouvrables. **Veillez retourner le formulaire de réponse même si les lots de produits dont vous disposez ne sont pas soumis à ce bulletin.**
- Veuillez afficher une copie de la présente information de sécurité à proximité immédiate des produits concernés jusqu'à ce que ceux-ci aient été retournés à Johnson & Johnson SA. Conservez également une copie de l'information de sécurité dans vos dossiers.
- Veuillez renvoyer immédiatement tous les produits concernés non utilisés que vous avez en stock.
- Pour renvoyer les produits concernés par ce rappel volontaire, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, le déposer avec les produits et envoyer le tout à l'adresse suivante :

Johnson & Johnson AG c/o Postlogistik  
Mot clé « ETHIBOND EXCEL »  
Allmendstrasse 8  
5612 Villmergen

Date 20 février 2020  
Page 3/6

### **Communication du rappel volontaire urgent**

Nous reconnaissons que la mesure corrective de sécurité peut perturber le bon déroulement des opérations sur votre site et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

La présente lettre d'information vous a été envoyée, car nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté certains de ces produits. Nous vous prions de porter cette information de sécurité urgente à la connaissance de tous les utilisateurs des produits en question dans votre établissement et de toutes les autres personnes concernées. Si vous avez cédé le produit à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information.

Si vous avez des questions à propos de cette mesure ou si vous souhaitez faire une réclamation, adressez-vous à votre spécialiste de produits Johnson & Johnson.

Ce rappel volontaire de produits a été déclaré aux autorités de surveillance (Swissmedic).

Avec nos meilleures salutations,

Victor Alund  
Business Quality Specialist

Sunil Patel  
Business Development Manager

*Ce courrier a été rédigé sur support informatique et est valide sans signature.*

### **Pièces jointes**

Pièce jointe 1 - Outil d'identification des produits

Pièce jointe 2 - Formulaire de réponse commerciale

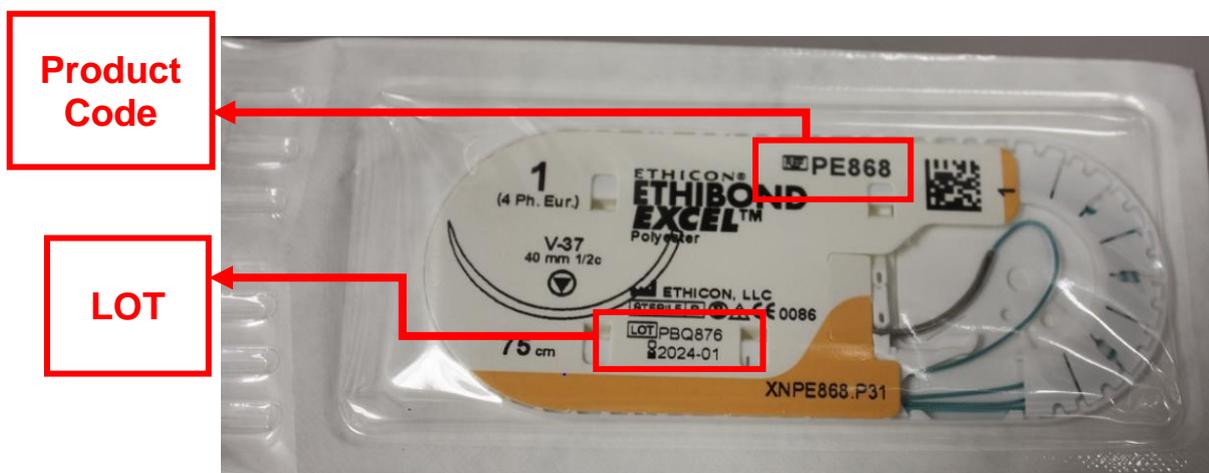
Date 20 février 2020  
Page 4/6

## Pièce jointe 1 Outil d'identification des produits ETHIBOND EXCEL® Polyester Suture

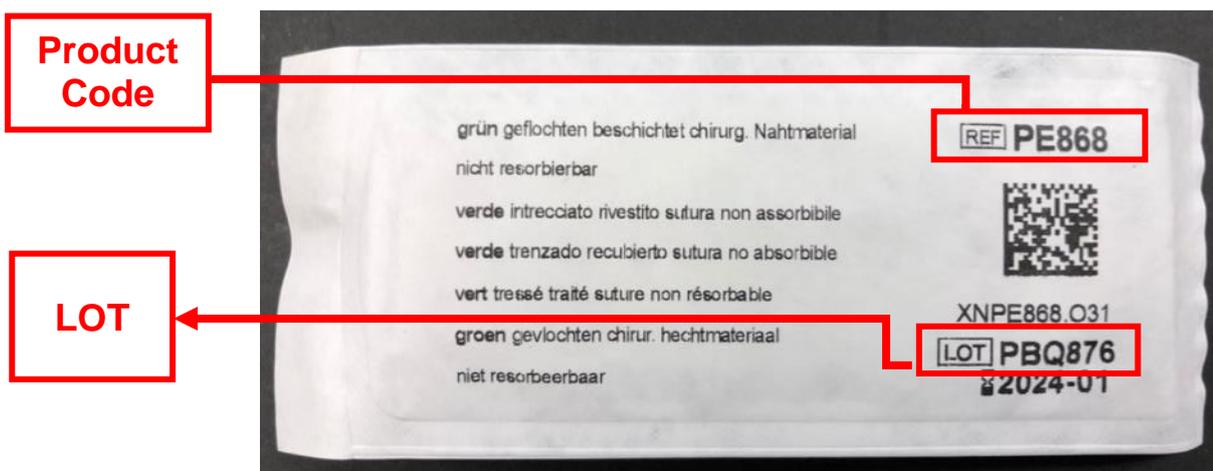
Cet outil aidera les clients à identifier les codes des produits et des lots soumis à cette notification en utilisant les étiquettes d'emballages.

### EMBALLAGE À UNITÉ UNIQUE (CONTENANT (1) PLATEAU TYVEK SCELLÉ)

#### PARTIE AVANT DE L'AMBALLAGE À UNITÉ UNIQUE



#### PARTIE ARRIÈRE DE L'AMBALLAGE À UNITÉ UNIQUE



Date 20 février 2020  
Page 5/6

CARTON (CONTENANT (36) PLATEAU TYVEK SCELLÉ)

PARTIE AVANT DU CARTON



Date 20 février 2020  
Page 6/6

## Pièce jointe 2 Formulaire de réponse commerciale

Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé dans les trois (3) jours à l'adresse e-mail suivante [surmon1@its.jnj.com](mailto:surmon1@its.jnj.com) ou par fax au numéro 058 231 25 24 même si vous n'avez pas de produits à retourner.

Si vous avez des produits concernés à retourner, veuillez faire une photocopie de votre Formulaire-réponse et joignez-la à votre retour des produits. Merci pour votre coopération.

**Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case) :**

- Aucun dispositif retourner**  
 **Dispositif à retourner :**

NOM DU PRODUIT	REFERENCE PRODUIT	Lot	QUANTITÉ RETOURNÉE (pièce)
ETHIBOND EXCEL® Polyester Suture	EH7674H	PBQ686	
ETHIBOND EXCEL® Polyester Suture	XNPE7055H	PBQ875	
ETHIBOND EXCEL® Polyester Suture	XNPE868H	PBQ876	

**« Lieu, Hôpital »**

Nom de la personne complétant le formulaire de réponse commerciale, en majuscules d'imprimerie	Numéro de téléphone :
Numéro de compte : (numéro utilisé pour commander un produit J&J)	Date :
Signature*:	
Vos commentaires sont les bienvenus :	

*\* Votre signature atteste que vous avez bien reçu et compris ce bulletin.*