

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SOIE PERMA-HAND BLEUE 8-0

Rappel volontaire de produits

VEUILLEZ FOURNIR CES INFORMATIONS AU PERSONNEL RESPONSABLE DE VOTRE ÉTABLISSEMENT QUI EST SUSCEPTIBLE D'UTILISER LE PRODUIT FAISANT L'OBJET DU PRÉSENT AVIS

Madame, Monsieur,

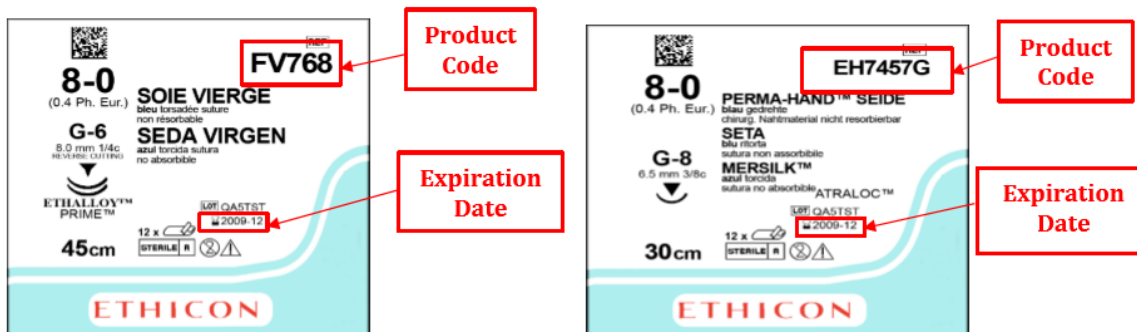
Ethicon a lancé un rappel volontaire de produits pour certaines références de produits et numéros de lots de soie bleue Perma-Hand 8-0 (énumérés ci-dessous). Les tests de routine sur les produits ont révélé que certains numéros de lots de soie Perma-Hand bleue 8-0 ne répondent peut-être pas aux exigences individuelles et moyennes strictes de résistance à la traction pendant toute la durée de conservation. Nous ne sommes donc pas en mesure de maintenir l'exigence de durabilité de 5 ans pour la soie Perma-Hand bleue de taille 8-0. La soie Perma-Hand bleue 8-0, dont la résistance à la traction est inférieure à nos exigences, pourrait se rompre en cours d'utilisation.

Ethicon n'a reçu aucune plainte ou rapport d'événements indésirables ou de blessures en lien avec cette question, et aucun impact sur la sécurité des patients n'est attendu. Il est déconseillé aux médecins d'effectuer des soins postopératoires autres que les soins de routine.

Ethicon souhaite informer ses clients que les futures commandes de soie Perma-Hand bleue 8-0 se verront attribuer une durée de conservation réduite à 3 ans (36 mois). Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer dans la gestion de votre stock.

Produits concernés

Ces informations de sécurité concernent tous les produits de soie Perma-Hand bleue 8-0 reçus avant juin 2019 et dont la date d'expiration est fixée au 30/06/2024 ou à une date antérieure. Les produits que vous recevrez après ce rappel ont une date d'expiration de 3 ans et ne sont pas concernés par ce rappel de produits.



Face avant du paquet (échantillon représentatif)

Utilisation indexée

La soie Perma-Hand bleue 8-0 est indiquée pour l'adaptation des tissus mous et/ou les ligatures, y compris les applications en chirurgie cardiovasculaire, en ophtalmologie et en neurologie.

Références de produits et numéros de lots concernés

Nos dossiers montrent que vous avez reçu les références de produits et les numéros de lots concernés suivants :

Référence de produit	Numéro de lot	Description du produit	Quantité	Unité
EH7457G	JPM942, KL6991, LGM827	PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 SGLE ARMED G-8		
EH7983G	LEZ809, MMZ678	PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 DBLE ARMED CS-35C		

MESURES À PRENDRE DU CÔTÉ DU CLIENT

1. Veuillez vérifier votre stock immédiatement. Déterminez si vous avez des produits en stock qui sont concernés par ce rappel et isolez ces produits.
2. Informez le personnel responsable du bloc opératoire ou du service de gestion du matériel et toutes les autres personnes concernées de votre établissement.
3. Si les produits concernés par ce rappel ont été envoyés à un autre établissement, veuillez contacter cet établissement pour organiser le retour. Veuillez joindre une copie de ces informations de sécurité à chaque communication.
4. Ethicon vous demande d'accuser réception de cet avis au moyen du formulaire de réponse Business Reply Form (BRF) figurant en annexe. Veuillez le renvoyer par fax ou par e-mail dans les trois (3) jours ouvrables à Johnson & Johnson AG (fax n° 058 231 25 24 ou fhamzic@its.jnj.com). Veuillez également renvoyer le formulaire même si aucun des produits concernés par ce rappel ne se trouve dans votre stock.

5. Suivez les instructions figurant dans ces informations de sécurité et renvoyez immédiatement les produits concernés, à savoir la soie Perma-Hand bleue 8-0, faisant l'objet de ce rappel, au plus tard le **10 juillet 2020** à :

Johnson & Johnson AG
c/o logistique postale
Mot-clé : Soie Perma-Hand
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Veuillez conserver ces informations de manière visible en vue de leur consultation jusqu'à ce que tous les produits concernés par ce rappel aient été renvoyés. Veuillez conserver une copie de ces informations avec le produit concerné par ce rappel pendant le traitement de votre retour et en placer une copie dans vos dossiers.
7. Les clients sont priés de **renvoyer immédiatement tous les produits de soie Perma-Hand bleue 8-0 inutilisés qui sont concernés par ce rappel et se trouvent dans leur stock**. Afin de recevoir une livraison de remplacement / un avoir, les produits concernés doivent être renvoyés **au plus tard le 10 juillet 2020**. En cas de renvoi des produits concernés après la date indiquée et de renvoi de produits non concernés par ce rappel, la demande de livraison de remplacement / d'avoir ne sera pas recevable.

Comme pour tout dispositif médical, il convient de signaler les effets indésirables ou les problèmes de qualité qui surviennent lors de l'utilisation de ce produit à votre conseiller médico-technique, directement à Ethicon ou aux autorités sanitaires nationales.

Si vous avez d'autres questions concernant le présent avis ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter votre conseiller médico-technique habituel.

Nous avons transmis ces informations à l'organisme de contrôle compétent.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon
Suisse

Victor Alund
Business Quality Lead
Suisse

Coordonnées

Si vous avez des questions concernant ces informations de sécurité, veuillez-vous adresser à votre spécialiste produit ou contacter notre service clientèle.

Service clientèle

Tél. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com