

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Suture PDS™ II (polydioxanone)
Suture antibactérienne PDS™ Plus (polydioxanone)

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

Chers superviseurs de salle d'opération, personnel chargé de la gestion du matériel et chef du service de chirurgie,

Objectif de cette lettre

Ethicon, Inc. («Ethicon») a initié un rappel volontaire de dispositifs médicaux (retrait) de lots spécifiques de sutures PDS™ II (polydioxanone) non teintées et de sutures PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) non teintées distribuées en Suisse.

Raison du retrait volontaire

Ethicon a reçu sept plaintes pour un lot de sutures PDS™ II (polydioxanone) non teintées concernant une faible résistance à la tension. Des tests internes sur les produits retournés de ce lot ont confirmé que certaines sutures PDS™ II (polydioxanone) de ce lot ne répondaient pas à l'exigence de résistance à la tension d'Ethicon. Une enquête a permis d'identifier des lots supplémentaires dans les familles de sutures PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) et PDS™ II (polydioxanone) susceptibles d'être affectés par la même cause fondamentale que le lot ayant fait l'objet des plaintes.

Risque pour la santé

Une diminution de la résistance à la tension de la suture pourrait potentiellement entraîner une mauvaise performance du produit impacté, car le bénéfice escompté du rapprochement et/ou de la ligature des tissus pourrait ne pas être atteint. Dans ce cas, les préjudices potentiels seraient les suivants: saignement/hémorragie, échec du traitement/déhisence de la plaie, prolongation de l'intervention chirurgicale et intervention chirurgicale. Cependant, aucun de ces dommages potentiels n'a été signalé et aucune des plaintes reçues n'a fait état de conséquences pour les patients à ce jour. Les professionnels de la santé qui ont traité des patients à l'aide de ce produit doivent suivre ces patients après l'opération de la manière habituelle, sans qu'aucune mesure supplémentaire ne soit nécessaire.

Action nécessaire

1. Passez dès maintenant en revue votre inventaire pour déterminer si vous détenez des produits faisant l'objet de ce rappel afin de pouvoir les mettre à l'écart le cas échéant.
2. Retirez les produits faisant l'objet de ce rappel et transmettez cette information de sécurité au personnel de salle d'opération, aux gestionnaires du matériel ou à tout autre membre du personnel de votre établissement devant être informé de ce retrait.
3. Si un produit soumis à ce rappel a été transmis à un autre établissement, contactez cet établissement afin d'organiser le retour du produit. Lors de votre communication, songez à inclure une copie de cette lettre de rappel.
4. Remplissez le **formulaire de réponse commerciale** (Business Reply Form, BRF) (**Annexe 3**) qui accuse réception de cet avis de sécurité, et renvoyez-le à l'adresse e-mail suivante : injmedical-ch@its.jnj.com sous trois (3) jours ouvrables. Veuillez retourner ce formulaire de réponse, même si les produits dont vous disposez ne sont pas soumis à ce rappel.
5. Les clients sont tenus de retourner immédiatement tous les lots concernés de Sutures PDS™ non utilisés qui se trouvent dans leur inventaire, s'ils font l'objet de ce rappel. Tout produit soumis à ce rappel doit être retourné au plus tard le **30 septembre 2023** pour que les clients puissent bénéficier d'un remboursement sous forme de crédit. Tout produit non-concerné ou tout produit concerné retourné après la date spécifiée ne pourra pas motiver un crédit de remboursement.

Veuillez retourner tous les produits concernés à l'adresse suivante :

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Mot-clé : PDS Suture Recall
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Veuillez afficher cet avis de sécurité de manière bien visible, afin d'en faire connaître l'information jusqu'à ce que tous les produits faisant l'objet de ce rappel aient été retournés à Johnson & Johnson AG. Lors du traitement de vos retours, veuillez afficher une copie de cet avis de sécurité avec les produits concernés et en conserver une copie pour vos dossiers.

Afin de remplir sa mission auprès de ses clients et leurs patients, Ethicon attache une importance primordiale à fournir des produits dont l'utilisation se révèle sûre et efficace. Nous sommes conscients que le rappel de ce produit peut perturber le bon déroulement des opérations dans votre établissement et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait vous occasionner.

Si vous avez des questions supplémentaires concernant ce rappel volontaire de produits ou si vous avez besoin d'aide pour effectuer le retour du produit, veuillez contacter votre Spécialiste Produits.

Comme pour tout dispositif médical, il convient de signaler à votre Spécialiste Produits, directement à Ethicon, ou à l'autorité sanitaire compétente dans votre pays tout événement indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit.

Bien cordialement,

Georg Poletikin
Business Unit Director Ethicon
Suisse

Tom Julliard
Commercial Quality Lead
Suisse

Coordonnées

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez-vous adresser à votre Spécialiste Produits ou contacter notre service clientèle.

Service clientèle

Tél. 0800 830 085

E-Mail customer-ch@its.jnj.com

Tous les contenus © Johnson & Johnson AG 2023

ANNEXES:

Annexe 1: informations sur les produits concernés

Annexe 2: outil d'identification des produits

Annexe 3: formulaire de réponse (BRF)

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Suture PDS™ II (polydioxanone)
Suture antibactérienne PDS™ Plus (polydioxanone)

Annexe 1: informations sur les produits concernés

AVEC EFFET IMMÉDIAT – NE PAS UTILISER NI DISTRIBUER LES LOTS DE PRODUITS SUIVANTS. CONSULTER L’ACTION REQUISE POUR OBTENIR DES INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES.

Code produit	Lot	Date d'expiration	GTIN - pièce	GTIN – Boîte proposée à la vente
MPZ489H	PAM326	31.12.2023	10705031149410	30705031149414
MPZ489H	PAM210	31.12.2023	10705031149410	30705031149414
MPZ493H	RJMBUK	31.07.2026	10705031149427	30705031149421
MPZ496H	QCMDCS	28.02.2025	10705031075443	30705031075447
MPZ497H	RLMCDE	30.09.2026	10705031149441	30705031149445
W9716T	MM5113	31.10.2023	10705031130357	30705031130351
W9716T	QCMMCE	31.10.2023	10705031130357	30705031130351
Z292ZE	RKMPHE	31.07.2025	10705031113602	30705031113606
Z292ZE	QJMBRC	31.07.2025	10705031113602	30705031113606
Z293E	REMMCD	30.04.2026	10705031113619	30705031113613
Z422ZE	RGMHQL	30.11.2023	10705031114074	30705031114078
Z422ZE	MPM087	30.11.2023	10705031114074	30705031114078
Z423E	QGMEZX	31.05.2025	10705031114081	30705031114085
Z441E	SEMESK	30.04.2027	10705031114111	30705031114115
Z490E	QMMBTJ	31.10.2025	10705031114265	30705031114269
Z490E	RBMKJQ	31.10.2025	10705031114265	30705031114269
Z497H	RPMBSQ	30.11.2026	10705031467217	30705031467211
Z683G	SBMPKQ	31.12.2027	10705031061538	30705031061532
PDP423H	SDMLCZ	31.03.2024	10705031123564	30705031123568
PDP442H	RKMCMP	31.10.2023	10705031048300	30705031048304
PDP442H	RLMMZU	31.10.2023	10705031048300	30705031048304
PDP443H	SMMHDP	31.10.2024	10705031123595	30705031123599
PDP489H	RKMJAS	31.08.2023	10705031123786	30705031123780

Veillez utiliser l' **Annexe 2** pour vous aider à identifier les produits concernés.

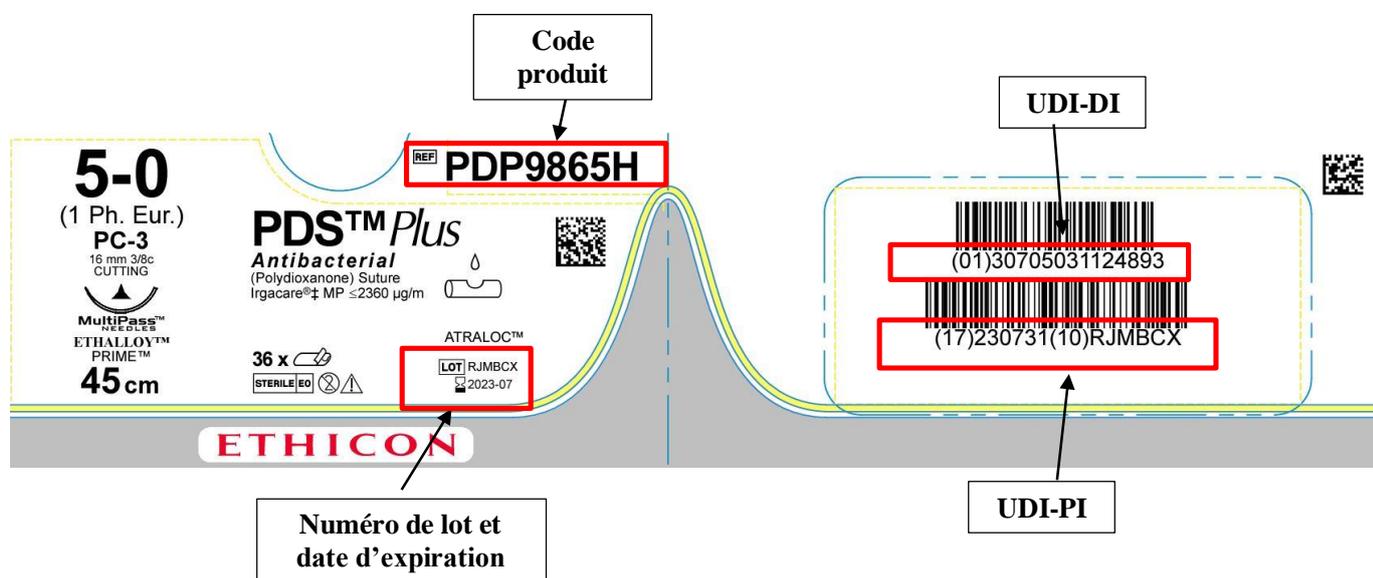
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Suture PDS™ II (polydioxanone) Suture antibactérienne PDS™ Plus (polydioxanone)

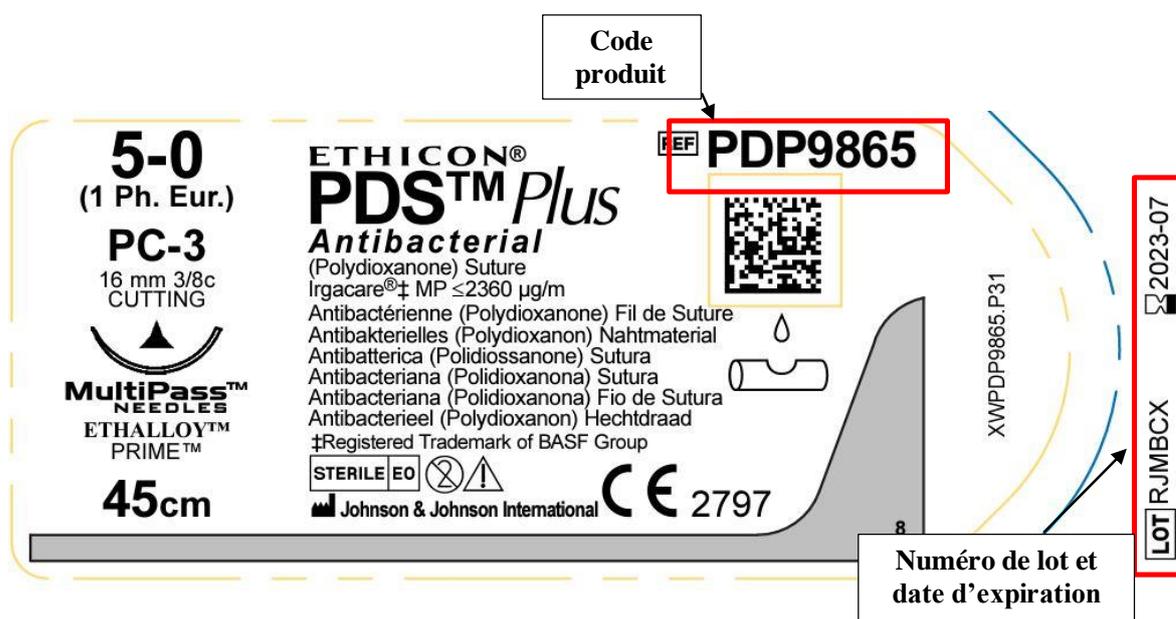
Annexe 2: outil d'identification des produits

Veillez vous référer aux images ci-dessous pour identifier l'emplacement du code du produit concerné, du lot et de l'UDI pour les sutures PDS™ impactées en utilisant les étiquettes de l'emballage. Veillez noter que les images ci-dessous ne sont que des exemples à titre d'illustration. Se référer à l'annexe 1 pour une liste des codes de produits et des lots concernés.

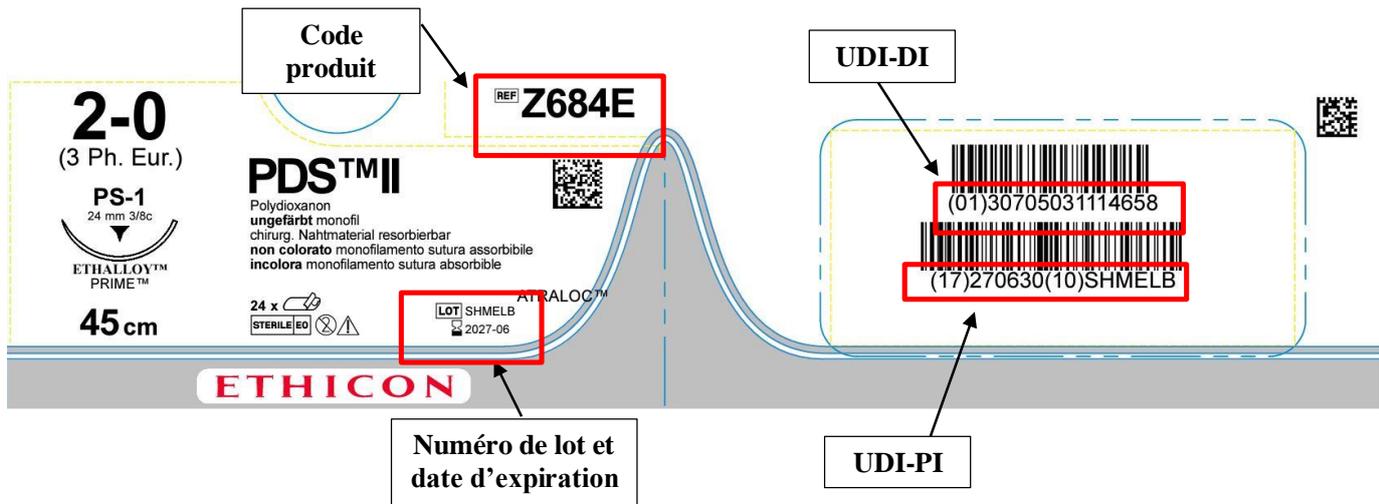
Boîte proposée à la vente (unité) PDS™ Plus



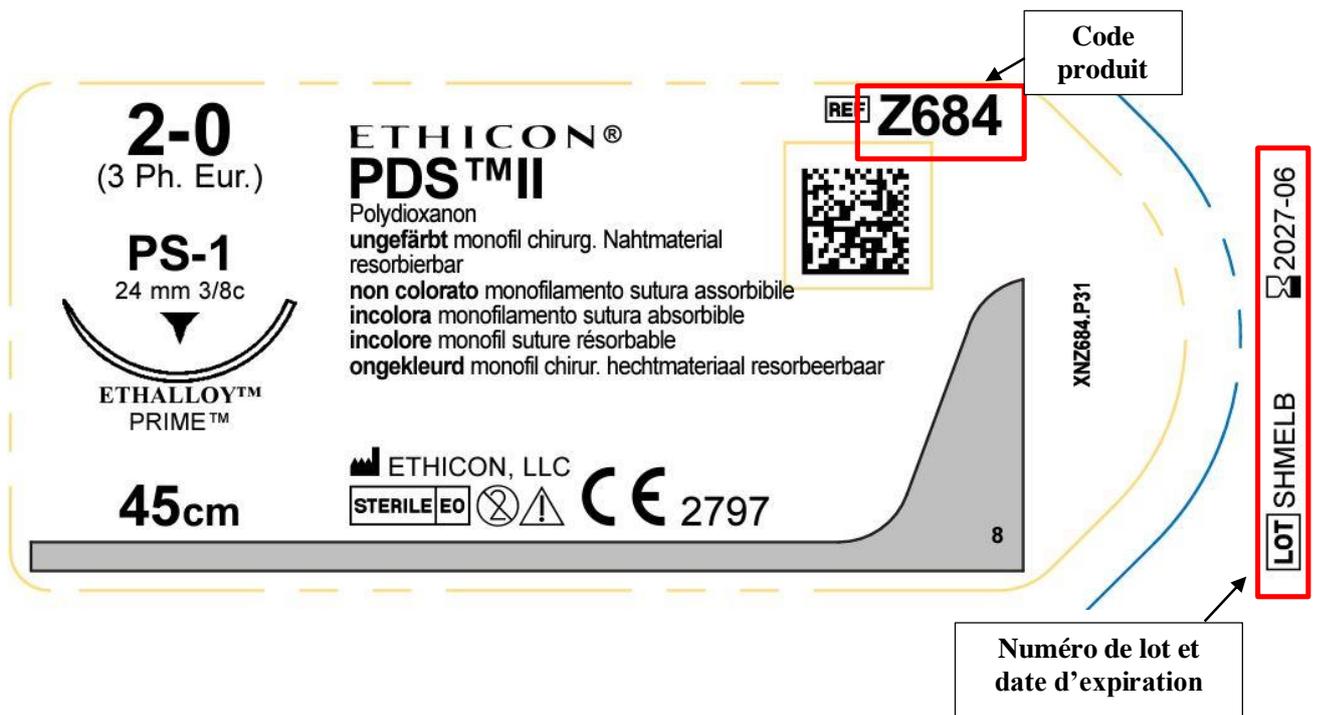
Unité individuelle PDS™ Plus



Boîte proposée à la vente (unité) PDS™ II



Unité individuelle PDS™ II



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Suture PDS™ II (polydioxanone)
Suture antibactérienne PDS™ Plus (polydioxanone)

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé **sous trois jours ouvrables** par fax au numéro 0800 820 085 ou par e-mail à injmedical-ch@its.jnj.com même si vous n'avez plus de produits concernés en stock.

Si vous avez des produits à retourner, veuillez svp faire une copie de ce formulaire de réponse, le remplir et le joindre à votre paquet. Merci de votre coopération.

Nom de la personne ayant rempli le formulaire : (en majuscule)	Nom hôpital / établissement :
Signature*:	Date :
Adresse de l'hôpital / de l'établissement :	
Commentaires :	

** En apposant votre signature, vous confirmez que vous avez reçu cette communication, que vous l'avez comprise et que vous avez exposé les faits à toutes les personnes/tous les services concernés.*

Disponibilité des produits : (veuillez cocher une option)

- Nous n'avons pas de produits concernés par cette mesure (rappel) en stock
- Nous avons des produits concernés par cette mesure (rappel) en stock et nous renvoyons les produits suivants :

No article	No lot	Date d'échéance	Quantité (pièce)



Johnson & Johnson AG
 Gubelstrasse 34
 CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
 Fax +41 (0)58 231 25 00

www.jnj.com

