

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

VICRYL™ (polyglactine 910) Suture

Codes produits : W9378, W9287, V908E, V755G

Lots de produits : TEBBPPT0, TEBBDJT0, TEBBCGQ0,
TDBBGHR0

Rappel volontaire de produits

**VEUILLEZ FOURNIR CES INFORMATIONS A TOUTE PERSONNE DE VOTRE ÉTABLISSEMENT
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,

Object de cette lettre

Ethicon a lancé un rappel (retrait) volontaire de quatre (4) lots de VICRYL™ (polyglactine 910) Suture répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Motif du retrait volontaire

Lors d'analyses internes, Ethicon a déterminé que quatre (4) lots distribués de VICRYL™ Suture avaient été incorrectement recouverts d'une solution contenant du PM Irgacare® (triclosan), qui est uniquement destiné aux sutures VICRYL™ Plus Antibactérien.

Risque pour la santé

Si le produit impacté est utilisé chez un patient allergique à une suture enduite de triclosan, cela peut entraîner une réaction d'hypersensibilité ou une inflammation. En raison de la petite quantité de triclosan potentiellement mélangée au produit impacté, ce préjudice devrait disparaître spontanément sans conséquences à long terme.

À ce jour, Ethicon n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables ou de blessures associés au problème ayant entraîné ce rappel. Les professionnels de la santé qui ont traité des patients utilisant ce produit doivent suivre ces patients en post-opératoire de la manière habituelle, sans aucune action supplémentaire requise.

Ethicon a déterminé la cause première de ce problème et met en œuvre des mesures correctives pour le traiter et éviter qu'il ne se reproduise.

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 VICRYL™ 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 **31 octobre 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 : VICRYL 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 VICRYL™ (polyglactine 910)

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	Description
W9378	TEBBPPT0	31 octobre 2028	(01)10705031151598	VICRYL CT VIO 30 IN (75 CM) USP2(M5) S/A V-39
W9287	TEBBDJT0	31 octobre 2028	(01)10705031151529	VICRYL CT VIO 30 IN (75 CM) USP2(M5) S/A OS-4
V908E	TEBBCGQ0	31 octobre 2028	(01)10705031110366	VICRYL VIO 12X45 CM M5 USP2 NON-NEEDED
V755G	TDBBGHR0	30 septembre 2028	(01)10705031109551	VICRYL CT VIO 8X18 IN (45 CM) USP2(M5) S/A CTX

Remarque: Ce rappel (retrait) de dispositif médical n’affecte AUCUN autre code de produit ou lot de VICRYL™ (polyglactine 910) Suture.

Veuillez utiliser l’**Annexe 2** pour vous aider à identifier les produits concernés.

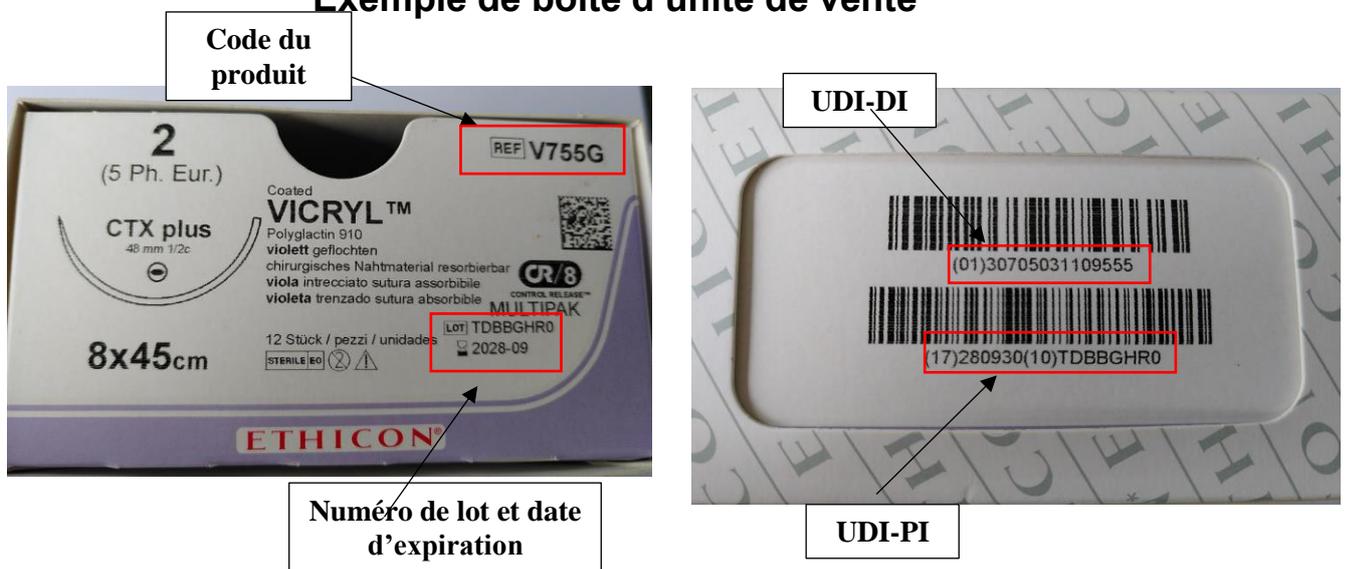
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Suture VICRYL™ (polyglactine 910)

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. Veuillez 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.

Exemple de boîte d'unité de vente



Exemple d'unité individuelle



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Suture VICRYL™ (polyglactine 910)

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 rempli et joignez-le 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

