

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

GAINE DE GUIDAGE CEREBASE® DA

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

Nom du produit	Code produit	GTIN / UDI
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA	GS9090SD	10886704082293
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA	GS9095SD	10886704082323
Voir l'annexe 1 pour les lots de produits concernés.		

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ETRE UTILISATEUR de la GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Madame, Monsieur,

Medos International Sàrl (Medos) initie un rappel volontaire de dispositif médical (retrait) concernant des lots spécifiques de la gaine de guidage CEREBASE DA. La gaine de guidage CEREBASE DA est destinée à l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système neurovasculaire.

Raison de cette information de sécurité (retrait)

Medos a reçu un nombre croissant de réclamation pour la gaine de guidage CEREBASE DA avec des rapports de fractures à l'extrémité distale, pouvant entraîner un retard dans la procédure chirurgicale, des lésions vasculaires et, dans des cas extrêmement rares, une embolie.

Pourquoi avez-vous été contacté

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez commandé ou reçu au moins un des produits listés dans l'annexe 1. Veuillez lire attentivement cet avis pour connaître les étapes à suivre pour répondre à ce rappel de dispositif médical (retrait).

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 : jnjmedical-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 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 **29 février 2024** 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 : CEREBASE
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.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

SwissMedic a été informée de cette information de sécurité.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces produits doivent nous être reportés.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Vanessa Mesguich
Business Unit Lead CSS
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 2024

Annexe 1: Liste des lots impactés
Annexe 2: Aide à l'identification du lot
Annexe 3: formulaire de réponse (BRF)

Annexe 1 : Liste des lots impactés
Information importante de sécurité
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

GAINÉ DE GUIDAGE CEREBASE® DA

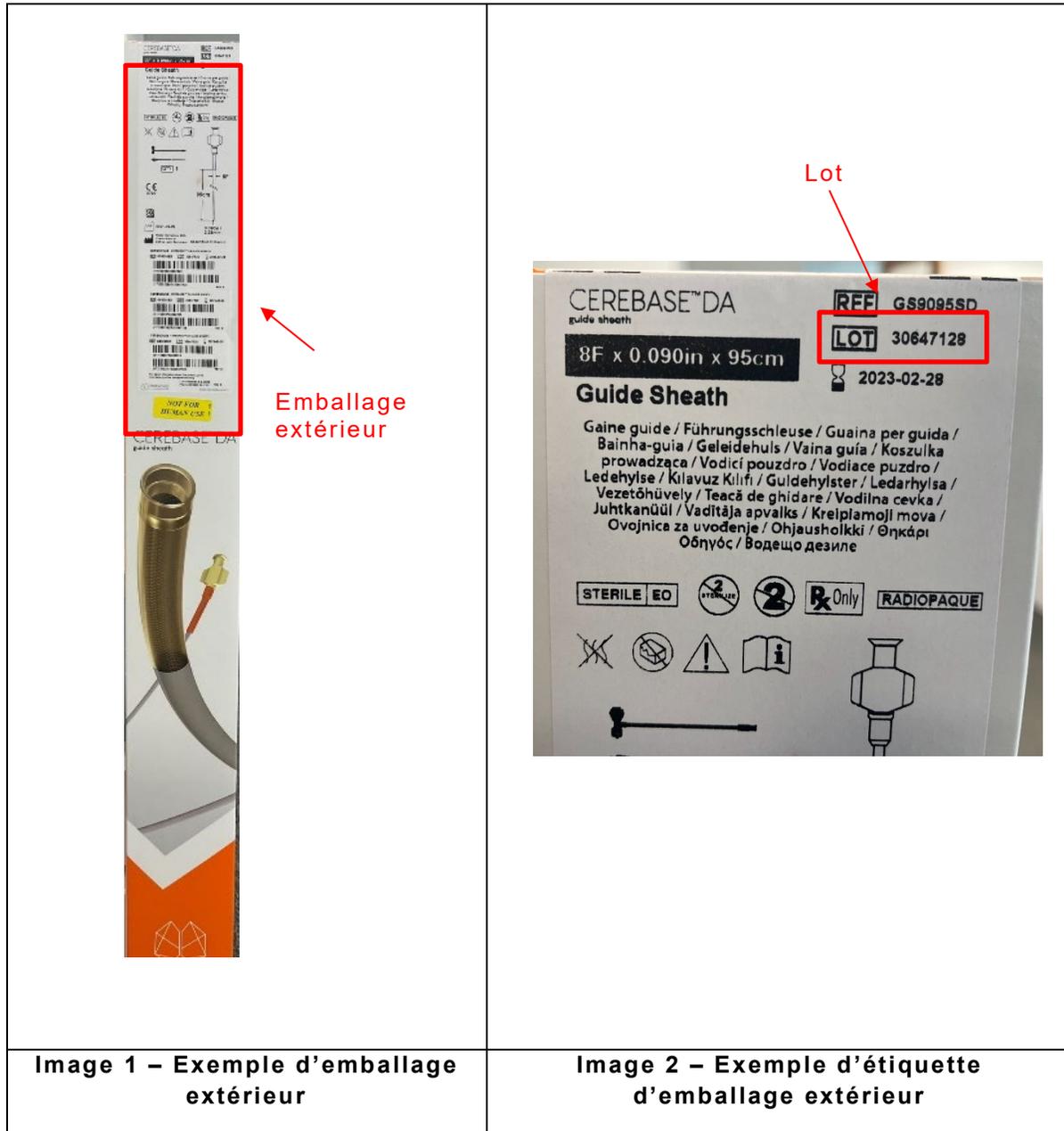
Code produit	Lot	Date d'expiration
GS9090SD	31116484	09/30/2025
GS9090SD	31121043	09/30/2025
GS9090SD	31116485	09/30/2025
GS9090SD	31121044	09/30/2025
GS9090SD	31189207	12/31/2025
GS9090SD	31160737	11/30/2025
GS9090SD	31160738	11/30/2025
GS9090SD	31154811	10/31/2025
GS9090SD	31121039	09/30/2025
GS9090SD	31103843	08/31/2025
GS9095SD	31174931	12/31/2025
GS9095SD	31163814	11/30/2025
GS9095SD	31161162	11/30/2025
GS9095SD	31121041	09/30/2025
GS9095SD	31154812	11/30/2025
GS9095SD	31150970	10/31/2025
GS9095SD	31140755	10/31/2025
GS9095SD	31146721	10/31/2025
GS9095SD	31133639	09/30/2025
GS9095SD	31116486	09/30/2025
GS9095SD	31108262	08/31/2025
GS9095SD	31103844	08/31/2025
GS9095SD	31160739	11/30/2025
GS9095SD	31133640	10/31/2025
GS9095SD	31091318	07/31/2025
GS9095SD	31168613	11/30/2025

Annexe 2 : Aide à l'identification du lot

Information importante de sécurité

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

GAINE DE GUIDAGE CEREBASE® DA



Etape 1 : Reportez-vous à l'étiquette de la boîte d'emballage (voir Image 1) pour identifier le numéro de LOT associé à votre produit.

Etape 2 : Identifiez le numéro de LOT (voir Image 2) et comparez-le avec les lots impactés listés dans l'annexe 1.

Etape 3 : Si vous disposez de produit faisant l'objet de ce rappel, mettez ce(s) produit(s) en quarantaine.

FORMULAIRE DE REPONSE
Information importante de sécurité
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

GAINE DE GUIDAGE CEREBASE® DA

Nom du produit	Code produit	UDI-DI
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA	GS9090SD	10886704082293
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA	GS9095SD	10886704082323
Voir l'annexe 1 pour les lots de produits concernés.		

Merci de compléter cette fiche-réponse dans les **3 jours** qui suivent la réception de la notification et la retourner à Johnson & Johnson AG par email à l'adresse suivante : **jnmedical-ch@its.jnj.com**.

Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :

- Nous n'avons **aucun produit** affecté par ce rappel.
- Nous retournons **le(s) produit(s) affectés en notre possession** (lots et quantités ci-après).
Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour

Code Produit	Lot	Date d'expiration	Quantite a retourner (en unité)

ETABLISSEMENT

Nom de l'établissement:	Adresse de l'Etablissement:
Je soussigné(e) M./Mme/Melle: (En lettre d'imprimerie)	Date:
Fonction:	
Adresse email :	Téléphone:
Signature*:	Cachet de l'établissement:

**Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information et que vous avez effectué les actions requises.*

Alternative : vous pouvez également remplir et signer ce formulaire de réponse par voie électronique (si vous disposez de la signature électronique correspondante) :

X