

URGENT – Information importante de sécurité

ETHILON™ Nylon Suture
ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture

Rappel volontaire de dispositif médical (retrait)

Nom du produit	Code produit	LOT
ETHILON™ Nylon Suture	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture	6664H	103G1B
	EH7491H	103D42

Madame, Monsieur,

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE UTILISATEUR DES SUTURES ETHILON™ NYLON SUTURE ET ETHIBOND EXCEL™ POLYESTER SUTURE AU SEIN DE VOTRE ÉTABLISSEMENT OU D'AUTRE(S) ÉTABLISSEMENT(S) DANS LE(S)QUEL(S) LES DISPOSITIFS AURAIENT ÉTÉ TRANSFÉRÉS.

Objet de cette lettre

Ethicon initie un rappel volontaire de dispositifs médicaux (retrait) de lots de sutures spécifiques au sein des familles de produits ci-dessous :

- ETHILON™ Nylon Suture
- ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture

Motif du rappel volontaire (retrait)

Ethicon a identifié un problème de fabrication sur une machine spécifique qui a entraîné une ouverture de la soudure sur l'emballage primaire d'un petit pourcentage de sutures ETHILON™ ET ETHIBOND EXCEL™ fabriquées **entre le 20 septembre 2024 et le 14 octobre 2024.**

Risque pour la santé

Ethicon n'a reçu aucune réclamation ou rapport de blessures liées à ce problème.

Ce problème peut être détectable par l'utilisateur. Si le défaut n'est pas détecté, la perte de stérilité pourrait introduire des agents pathogènes chez le patient et causer une infection. Cela peut nécessiter des interventions médicales telles que l'utilisation d'antibiotiques et/ou une intervention chirurgicale. Le risque d'infection systémique est très peu probable en raison du petit inoculum de bactéries susceptible d'être présent et de l'utilisation d'antibiotiques prophylactiques avant ou après la chirurgie. Par conséquent, la probabilité de préjudice pour le patient est extrêmement rare.

Le risque pour la santé est limité aux produits dont l'emballage est compromis. Les autres produits sur le marché sans problèmes de scellé ne sont pas affectés. Les professionnels de santé qui ont traité des patients en utilisant ces lots de produits doivent suivre ces patients après l'opération de la manière habituelle, sans qu'aucune mesure supplémentaire ne soit requise.

Ethicon a identifié et corrigé le problème de fabrication qui a mené à ce rappel.

Vos actions à mener

1. Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine. Se référer à l'annexe 1 pour l'identification du produit.
2. Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
3. Compléter, signer et retourner le **formulaire de réponse** au département qualité par email à l'adresse: jinjmedical-ch@its.jnj.com sous trois (3) jours ouvrables. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
4. Pour retourner les produits concernés par ce rappel, veuillez copier le formulaire de réponse que vous avez rempli et le placer dans l'emballage avec le produit. Veuillez retourner tous les produits **jusqu'au 31 mars 2025** concernés à l'adresse suivante :

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Mot-clé : Ethicon Sutures 12.24
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

5. Maintenir une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson MedTech. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

SwissMedic a été informée de cette information de sécurité. Si une demande médicale est nécessaire, vous pouvez soumettre votre demande en utilisant le site Internet de demande d'informations médicales: <https://www.jnjmedtech.com/mir>

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

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.

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 2024

Annexe 1 : Outil d'identification du produit
Annexe 2 : Formulaire de réponse

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

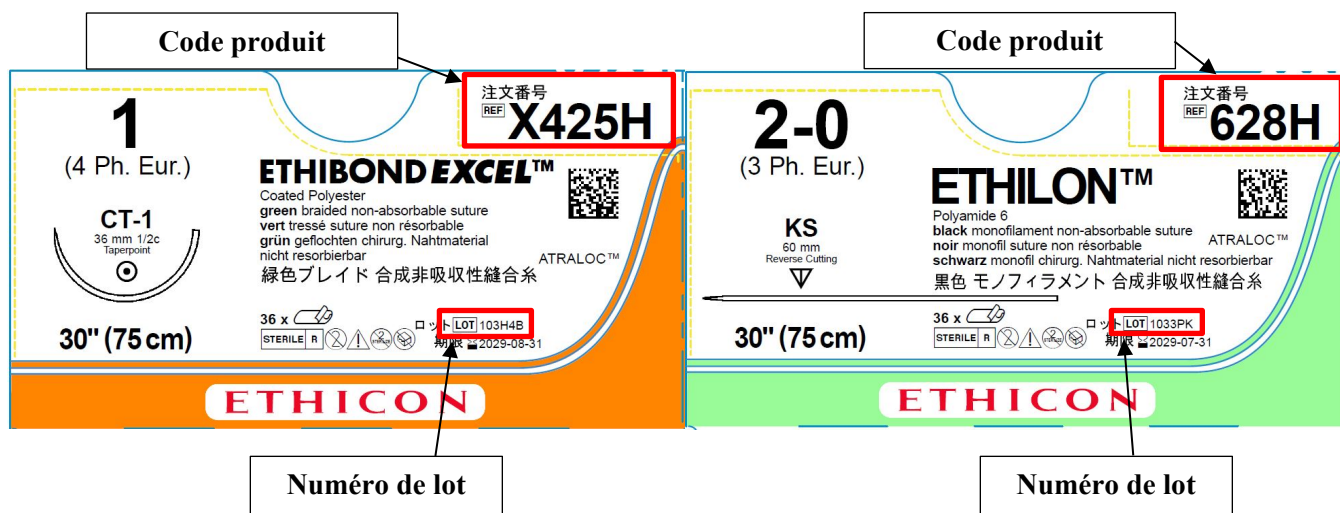
ETHILON™ Nylon Suture, ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture

Nom du produit	Code produit	LOT
ETHILON™ Nylon Suture	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture	6664H	103G1B
	EH7491H	103D42

Annexe 1 : Outil d'identification du produit

Veuillez-vous référer aux images ci-dessous pour identifier l'emplacement du code produit, du numéro de lot et de l'UDI figurant sur les étiquettes des emballages.

Boîte



URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

ETHILON™ Nylon Suture, ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture

Nom du produit	Code produit	LOT
ETHILON™ Nylon Suture	F2416H	103E7C
	661H	103H5A
ETHIBOND EXCEL™ Polyester Suture	6664H	103G1B
	EH7491H	103D42

Annexe 2 : Formulaire de réponse

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 : **jnjmedical-ch@its.jnj.com**.

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Nom de l'établissement :
Signature*:	Date :
Adresse de l'établissement :	
<i>Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez :</i>	

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

Dispositifs inventoriés (Veuillez cocher une 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	Quantité à retourner (en unité)

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

X _____