

Issy-Les-Moulineaux, le 07/02/2022
Département Qualité
2022-02_PDS II Sutures /PDS™ II Suture - 2071247

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Sutures PDS™ II (polydioxanone)
(Code produit FZ318H, Lot RBMHMX)
Rappel volontaire

Madame, Monsieur,

ETHICON initie un rappel volontaire d'un **(1) lot de sutures PDS™ II (polydioxanone)**, comme indiqué dans le tableau ci-dessous, en raison d'un taux de dessertissage supérieur à celui attendu. Ethicon a identifié le lot impacté et mis en place des actions correctives pour résoudre le problème afin d'éviter que celui-ci ne se reproduise. Aucun effet indésirable en lien avec ce problème n'a été signalé pour le lot faisant l'objet de ce retrait.

EN VIGUEUR IMMÉDIATEMENT - NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LE LOT CONCERNÉ FIGURANT DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS. SE RÉFÉRER À VOS ACTIONS A MENER POUR PLUS D'INSTRUCTIONS.

NOM DU PRODUIT	CODE PRODUIT	LOT DU PRODUIT	GTIN
PDS II Sutures (PDS II VIOLET 70CM, USP TAILLE 0 (DECIMALE 3.5) SIMPLE AIGUILLEE SH)	FZ318H	RBMHMX	10705031118089

Impact potentiel :

Une séparation prématurée de l'aiguille de la suture peut se produire lors du retrait de la suture de son emballage ou lors de son utilisation en chirurgie. Dans le cas où le dessertissage se produit pendant l'utilisation, une perte brutale de tension ou de force sur la suture peut avoir lieu lorsque la suture passe au travers des tissus, ce qui peut nécessiter ou non un traitement supplémentaire (sous forme de réparation) pour traiter et/ou prévenir d'autres lésions. Une suture supplémentaire peut être nécessaire pour terminer la procédure, ce qui peut entraîner un léger retard dans la procédure. Cependant, ce retard potentiel ne devrait pas avoir d'impact sur les résultats chirurgicaux escomptés.

Le problème identifié survenant pendant la chirurgie, les professionnels de santé ayant traité des patients à l'aide de sutures PDS II doivent réaliser un suivi post-opératoire de ces patients selon leur procédure habituelle sans aucune action supplémentaire requise.

Sutures PDS™ II (polydioxanone)
(Code produit FZ318H, Lot RBMHMX)
Rappel volontaire

Ce rappel volontaire de dispositif médical a été communiqué à toutes les autorités de santé concernées, y compris à l'ANSM.

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE UTILISATEUR DE SUTURES PDS II AU SEIN DE VOTRE ETABLISSEMENT OU D'AUTRE(S) ETABLISSEMENT(S) DANS LE(S)QUEL(S) LES DISPOSITIFS AURAIENT ETE TRANSFERES.

Identification du produit objet de ce rappel :

Veillez utiliser l'**annexe 1** pour vous aider à identifier le lot de produits faisant l'objet de ce rappel. Toutes les **sutures PDS II** inutilisées faisant l'objet de ce rappel doivent être retournées.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine.
- Retirer le produit faisant l'objet de ce rappel et communiquer le problème au personnel concerné présent en salle d'opération ou responsable de la gestion du matériel, ou à toute autre personne de votre établissement qui doit être informée.
- Si un produit faisant l'objet de cette action a été transféré vers un autre établissement, contacter cet établissement pour organiser le retour. Veuillez inclure une copie de cette lettre de rappel lors de la communication.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse (**annexe 2**) au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com. Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits dans les 5 jours qui suivent la réception de cette information.
- A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier. Les produits isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Formulaire de réponse et Bon de retour). Les sutures PDS II doivent être retournées avant le 30 Avril 2022. Tout produit non concerné et tout produit retourné après la date indiquée ne bénéficieront pas d'un remboursement.
- Maintenez une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

Chez Ethicon, nos clients et leurs patients sont notre principale priorité, et cela inclut l'utilisation sûre et efficace de nos produits. Nous sommes conscients que le rappel de ce produit peut perturber votre établissement et nous nous excusons pour tout désagrément que cela pourrait causer.

Si vous avez des questions supplémentaires concernant ce rappel volontaire de produit ou si vous avez besoin d'aide pour retourner un produit, vous pouvez joindre votre responsable de secteur ou nous joindre au 01.55.00.27.27 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.

Sutures PDS™ II (polydioxanone)
(Code produit FZ318H, Lot RBMHMX)
Rappel volontaire

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les incidents qualifiés rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés à votre représentant commercial, directement à notre département qualité ou à l'ANSM.

Annexes :

Annexe 1 : Aide à l'identification des sutures PDS II

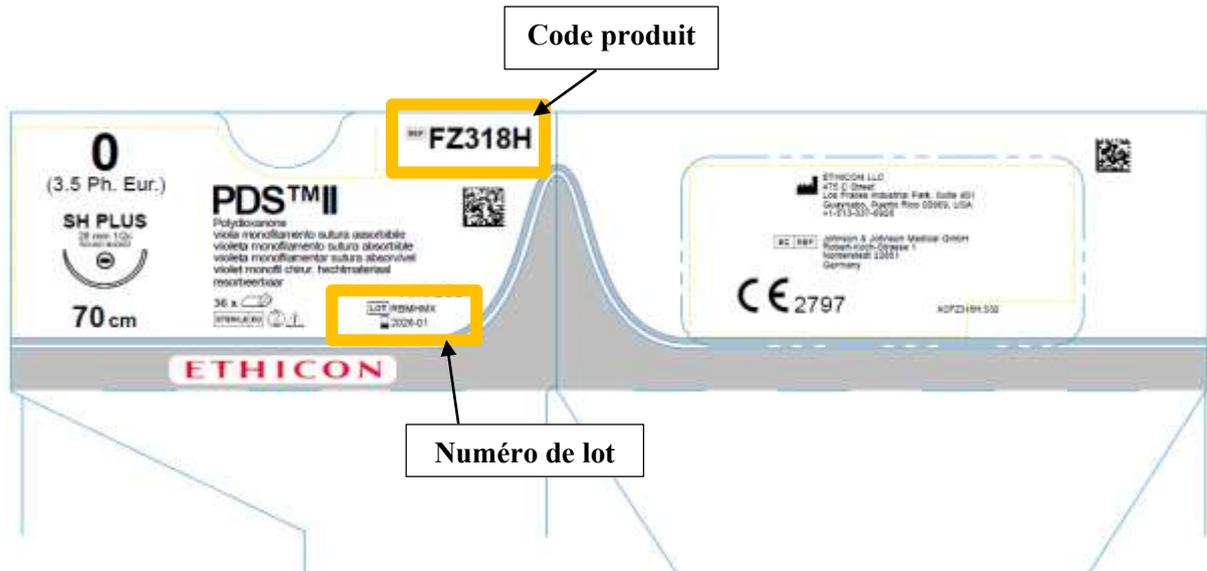
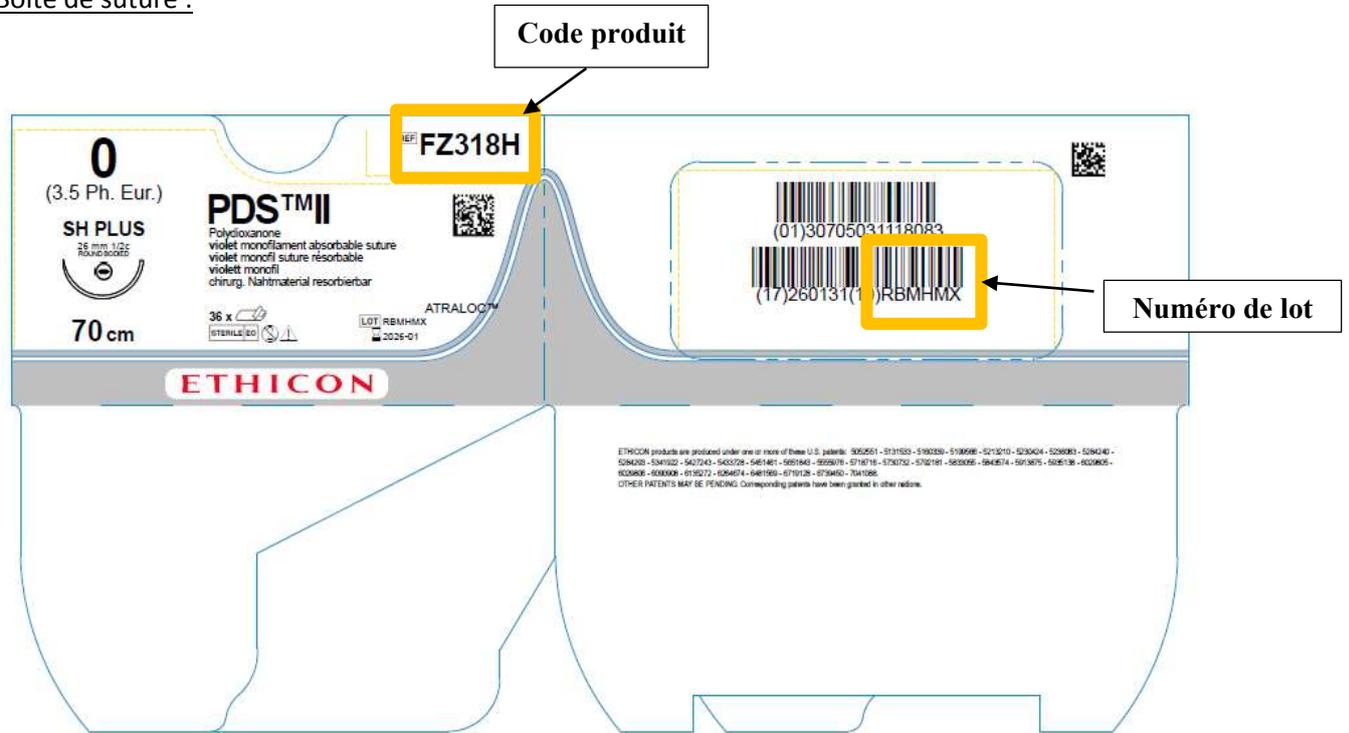
Annexe 2 : Formulaire-Réponse

Sutures PDS™ II (polydioxanone)
(Code produit FZ318H, Lot RBMHMX)
Rappel volontaire

Annexe 1 : Aide à l'identification des sutures PDS II :

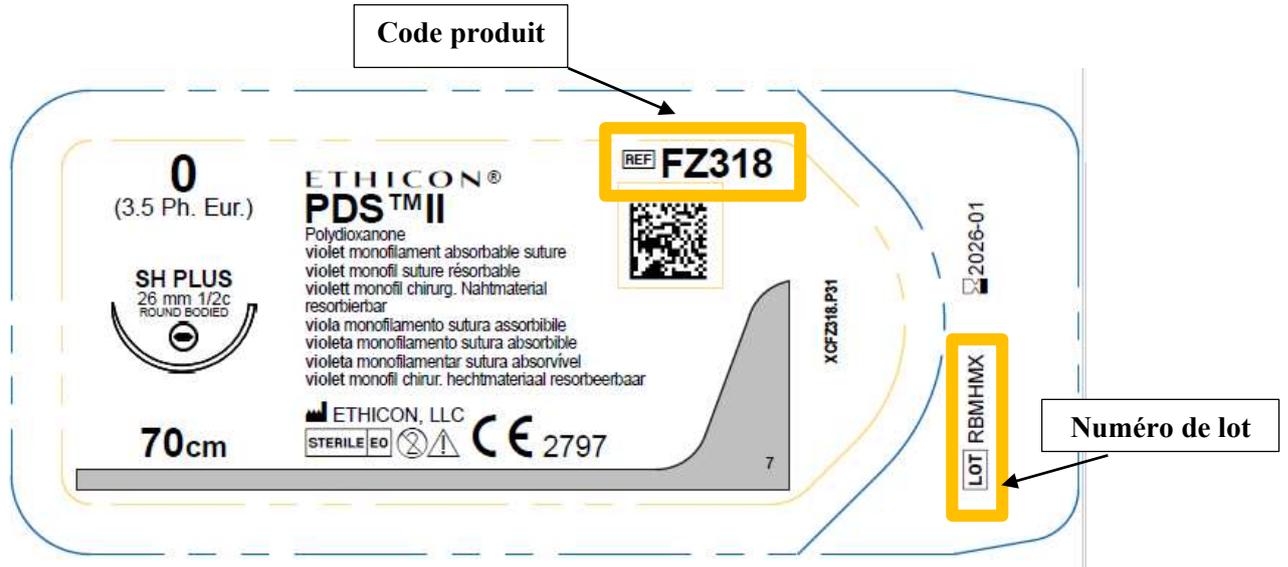
Veillez-vous référer aux informations ci-dessous afin d'identifier l'emplacement du code produit et du numéro de lot des sutures PDS II faisant l'objet de ce rappel en utilisant les étiquettes placées sur l'emballage.

Boite de suture :

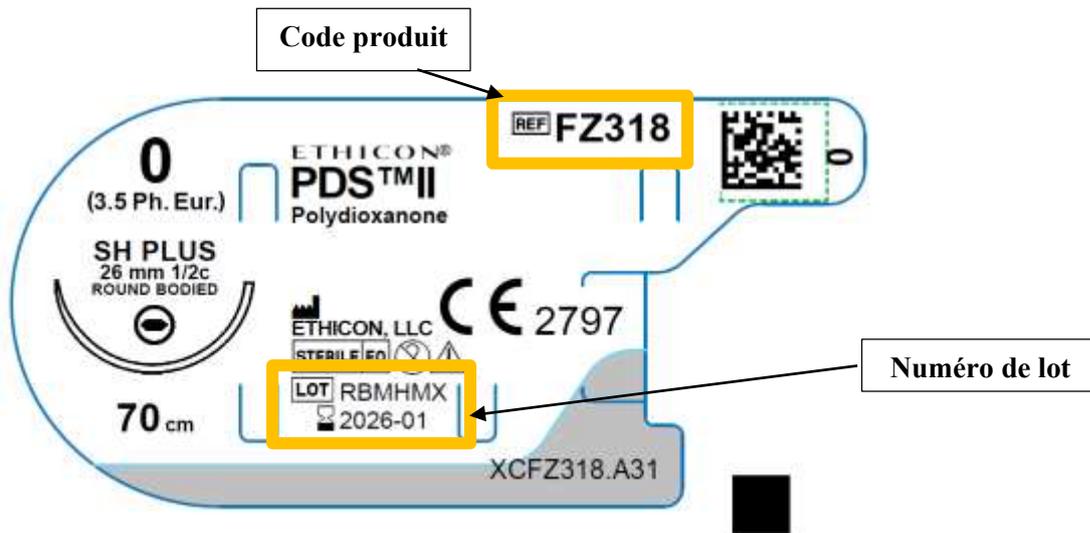


Sutures PDS™ II (polydioxanone)
(Code produit FZ318H, Lot RBMHMX)
Rappel volontaire

Emballage primaire de la suture :



Navette à l'intérieur de la pochette stérile :



Sutures PDS™ II (polydioxanone)
(Code produit FZ318H, Lot RBMHMX)
Rappel volontaire

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 5 jours qui suivent la réception de la notification**
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com**

Dispositifs inventoriés (Veuillez cocher une case) :

- Nous n'avons aucun produit affecté par cette information de sécurité.
- Nous avons des produits affectés par cette information de sécurité. Nous retournons le(s) produit(s) concernés en notre possession

Si vous avez un produit faisant l'objet de ce rappel à retourner, veuillez faire une photocopie de votre formulaire de réponse rempli et le joindre à votre retour.

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
<i>Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.</i>	

CODE PRODUIT	NUMERO DE LOT	QUANTITE A RETOURNER (UNITES)
FZ318H	RBMHMX	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJJMDFrance@its.jnj.com.

De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>