

Issy-Les-Moulineaux, le 20/05/2024
Département Qualité
2024-05_Vicryl PDS Monocryl

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

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

Suture VICRYL™ (polyglactine 910) et suture VICRYL™ Plus antibactérienne (polyglactine 910)
Suture PDS™ II (polydioxanone) et suture PDS™ Plus antibactérienne (polydioxanone)
Suture MONOCRYL™ (poliglécaprone 25) et suture MONOCRYL™ Plus antibactérienne (poliglécaprone 25)
Rappel volontaire de produits (retrait)

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez commandé ou reçu au moins un produit faisant l'objet de ce rappel. Les produits faisant l'objet de ce rappel peuvent être identifiés dans votre inventaire à l'aide des codes produit et des lots listés dans l'**Annexe 1**.

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ETRE UTILISATEUR DES SUTURES VICRYL™, VICRYL™ PLUS, PDS™, PDS™ PLUS, MONOCRYL™ ET MONOCRYL™ PLUS 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 :

- Suture VICRYL™ (polyglactine 910) et suture VICRYL™ Plus antibactérienne (polyglactine 910)
- Suture PDS™ II (polydioxanone) et suture PDS™ Plus antibactérienne (polydioxanone)
- Suture MONOCRYL™ (poliglécaprone 25) et suture MONOCRYL™ Plus antibactérienne (poliglécaprone 25)

Motif du rappel volontaire (retrait)

Ethicon a identifié un problème de fabrication sur une machine d'emballage spécifique qui a entraîné un trou dans l'emballage primaire d'un petit pourcentage de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus fabriquées entre le 27 janvier 2024 et le 27 mars 2024. La survenue de ce défaut est rare avec un taux estimé à 0,011% de produit présentant ce défaut (99,9% des produits ne sont pas impactés par ce défaut). **Lorsqu'il est présent, le trou se trouve toujours ET uniquement sur le premier blister dans la boîte horizontale de 36 unités,**

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus

et il se situe au même endroit sur la partie inférieure de la cavité du premier blister en aluminium, vers les rabats pelables, comme indiqué dans la Figure 1.

Tous les produits des lots listés dans l'Annexe 1 peuvent être retournés, mais les sutures de ces lots qui ne présentent pas de trou dans l'emballage primaire peuvent rester dans votre stock et être utilisées en toute sécurité conformément aux instructions d'utilisation appropriées.

Afin de réduire les problèmes de rupture de stock potentiels chez les clients, Ethicon propose les options suivantes pour votre stock de produits des lots listés en Annexe 1 :

- 1) Retourner seulement le premier blister de la boîte complète qu'il présente un trou ou non,
OU
- 2) Examiner le premier blister de la boîte complète et renvoyer uniquement les blisters présentant un trou dans l'emballage primaire.

Cette option est proposée car toutes les boîtes ne contiendront pas un blister de suture avec ce défaut. Si le défaut existe, il ne sera présent que sur le premier blister de suture dans une boîte et sera toujours visible au même endroit approximatif, conformément à l'image de la figure 1. Les 35 blisters de suture restants dans la boîte ne sont pas affectés par le problème de fabrication et peuvent être utilisés en toute sécurité conformément aux instructions d'utilisation appropriées.

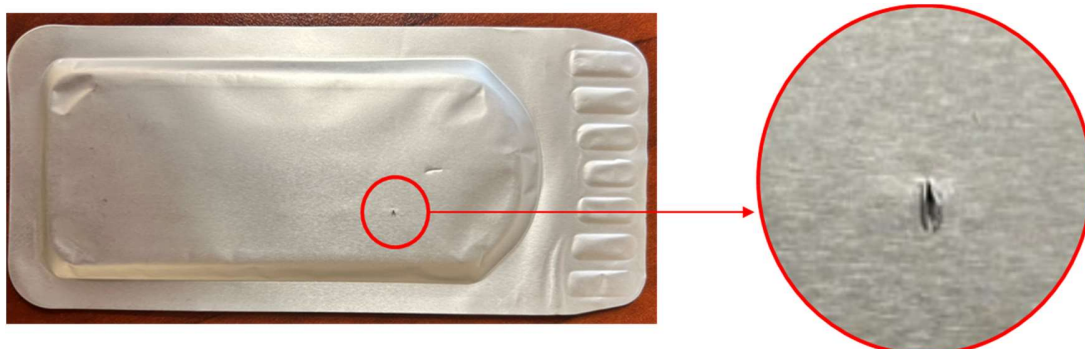


Figure 1 : Blister de suture en aluminium (côté inférieur) indiquant l'emplacement du trou. La partie supérieure du blister de suture contient les informations imprimées sur le produit, comme indiqué dans l'Annexe 2.

Risque pour la santé

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

Il est probable que ce problème soit détecté avant l'utilisation en chirurgie. 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.

Un trou dans la cavité expose également le produit à l'environnement, ce qui pourrait compromettre ses propriétés physiques et entraîner un échec du traitement pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire ou une intervention chirurgicale prolongée.

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus

Le risque pour la santé est limité aux produits dont l'emballage est compromis. Les autres produits sur le marché sans problème de scellé ne sont pas affectés. Les professionnels de santé qui ont traités 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.

Actions requises :

- Déterminer si vous disposez dans votre stock des lots listés en Annexe 1. Si oui, vous pouvez :
 - **Option 1 :**
 - (i) Retirer le premier blister de suture de la boîte complète qu'il présente un trou ou non. Mettre cette unité en quarantaine et retourner le formulaire de réponse en Annexe 3 pour obtenir un avoir. Vous pouvez utiliser les 35 sutures restantes conformément aux instructions d'utilisation. (Voir la Figure 2 ci-dessous pour déterminer l'emplacement du premier blister)
 - OU
 - (ii) Examiner le premier blister de la boîte complète avant de l'utiliser. Mettre cette unité en quarantaine **si un défaut d'emballage est identifié** et retourner le formulaire de réponse en Annexe 3 pour obtenir un avoir (Voir la Figure 2 ci-dessous pour déterminer l'emplacement du premier blister). Si aucun défaut n'est constaté, le produit et les 35 sutures restantes dans la boîte peuvent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation.
- OU
- **Option 2 :** mettre en quarantaine tous les produits concernés et **renvoyer tout votre stock pour obtenir un avoir.**

Figure 2 : Emplacement du premier emballage

Le premier blister est défini comme l'emballage le plus proche de l'avant de la boîte, le côté de la cavité en aluminium faisant face à la boîte. L'avant de la boîte contient l'étiquetage du produit.



Figure 2 : Unité de vente (boîte de 36 unités) indiquant l'emplacement du premier blister.

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse 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.
- 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.

Modalités de retour

- **Dans le cadre de l'option 1** : A réception de votre formulaire de réponse, notre Service qualité vous contactera afin de vous indiquer les modalités à suivre pour obtenir un avoir.
- **Dans le cadre de l'option 2** : 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).

Chez Ethicon, nos clients et leurs patients sont notre priorité, ce qui inclut la sécurité d'utilisation et l'efficacité de nos produits. Nous sommes conscients des perturbations que ce rappel de lot peut entraîner au sein de votre établissement et nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

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

ANNEXES :

Annexe 1 : Informations sur le produit concerné

Annexe 2 : Aide à l'identification des produits concernés par le rappel de lot

Annexe 3 : Formulaire de réponse

Clémence GAILLARD-BATTINI
Responsable Qualité
Correspondant de Matériovigilance

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus

Annexe 1 : LISTE DES PRODUITS CONCERNES

EN VIGUEUR IMMÉDIATEMENT – NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES LOTS DES PRODUITS SUIVANTS. REPORTEZ-VOUS AUX ACTIONS REQUISES POUR OBTENIR DES INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES.

NOM DU PRODUIT	CODE PRODUIT	LOT
Suture antibactérienne MONOCRYL™ Plus (poliglécaprone 25)	MCP3200H	UAMPTL
	MCP3212H	UBMPSZ
	MCP3212H	UCMCXJ
	MCP3213H	UAMRDT
	MCP3213H	UAMJZL
	MCP3213H	UAMJUR
	MCP3213H	UAMRDK
	MCP3213H	UAMLCP
	MCP4423H*	UAMHXE*
	MCP4424H	UBMMXK
	MCP442H*	UAMRKS*
	MCP496H*	UAMRLE*
	MCP496H*	UAMLCU*
	MCP497H	UAMHRH
MONOCRYL™ (poliglécaprone 25)	C458*	UBMHPC*
	C490*	UAMEUD*
	C589*	UBMEML*
	Y293H	UBMEJR
	Y398H	UAMPJB
	Y398H	UAMMXQ
	Y423H*	UBMJED*
	Y426H	UAMKHE
	Y935H	UBMCAA
	Y935H*	UBMDKC*
	Y936H	UBMJQM
Suture PDS™ II (polydioxanone)	PEE2993H	UBMQHD
	W9073H	UBMBZJ
	W9077H	UBMHPH
	W9101H	UAMHJS
	W9101H	UAMLPS
	W9116H	UBMAJQ
	W9125H	UAMRRP
	Z14H	UAMQDZ
	Z1721H	UAMMQH

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus

NOM DU PRODUIT	CODE PRODUIT	LOT
	Z9210H*	UBMEUS*
	Z925H	UBMKBQ
Suture antibactérienne PDS™ Plus (polydioxanone)	PDP9109H	UBMJDU
	PDP9333H	UBMJAM
	PDP9333H	UBMEZX
Suture antibactérienne VICRYL™ Plus (polyglactine 910)	VCP9582H*	UBMERQ*
Suture VICRYL™ (polyglactine 910)	J2575H	UBMHZK
	J310H	UAMPML
	J327H	UAMPEP
	J458H*	UAMQRT*
	J493H*	UAMMKE*
	J699H*	UAMQME*
	J9527H	UBMCST
	J9571H	UAMMLJ
	JE2672H	UBMEZC
	MPV489H*	UAMPZR*

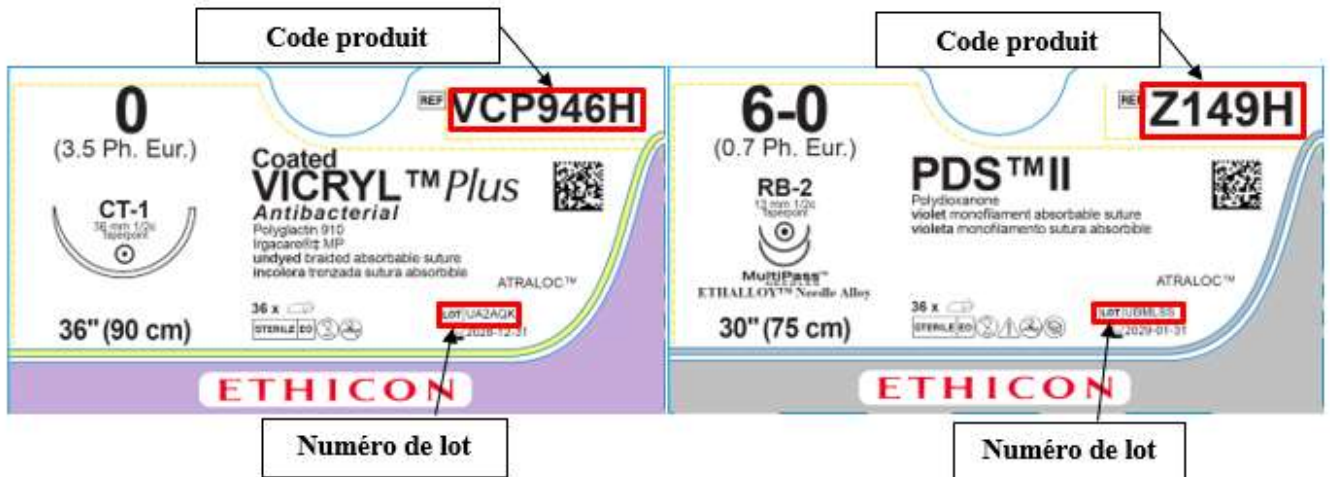
* produits distribués en France

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus

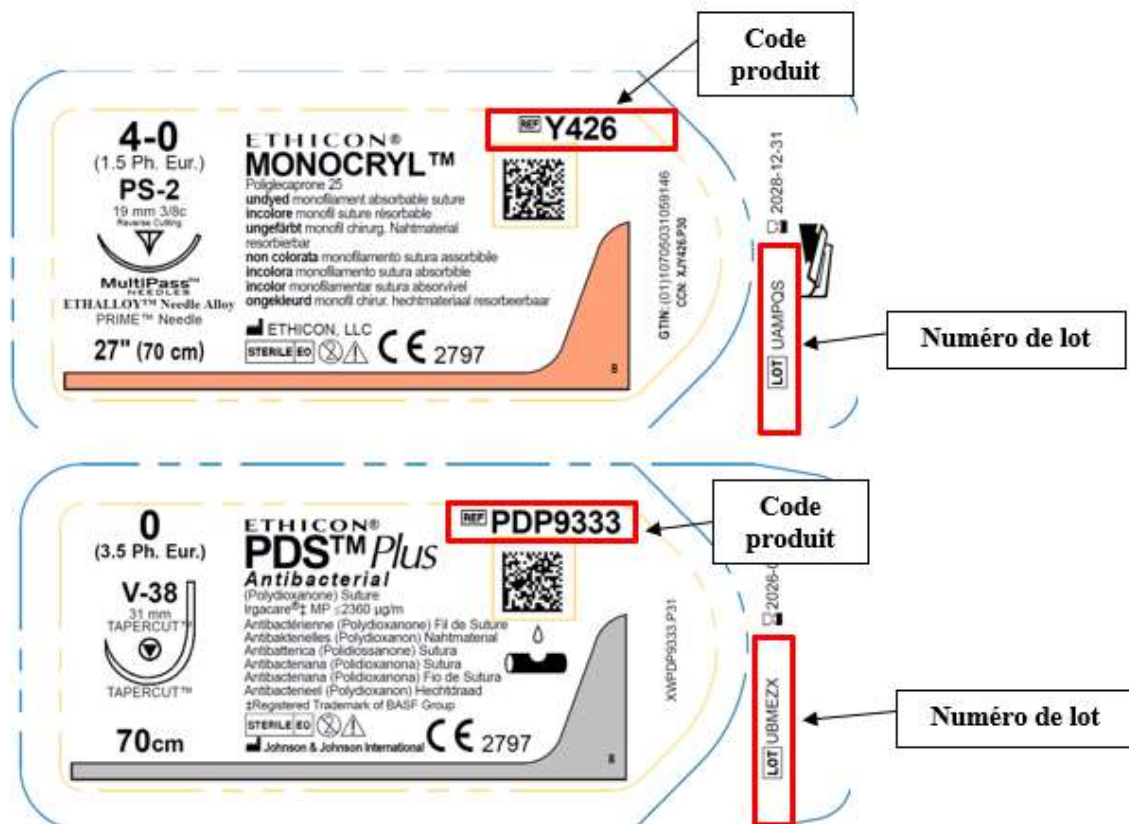
Annexe 2 : AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNES PAR CE RAPPEL DE LOT

Veillez-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



Etiquette de l'emballage primaire en aluminium (blister)



Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus

Annexe 3 : FORMULAIRE DE REPONSE
Rappel volontaire de produits (retrait)

Suture VICRYL™ (polyglactine 910) et suture VICRYL™ Plus antibactérienne (polyglactine 910)

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

Suture MONOCRYL™ (poliglécaprone 25) et suture MONOCRYL™ Plus antibactérienne (poliglécaprone 25)

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse recto-verso dans les 3 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**

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

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du xx/05/2024 concernant les fils de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus et l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

Dispositifs inventoriés (Veillez cocher une case) :

Nous n'avons aucun dispositif affecté par cette information de sécurité en stock ou dépôt. Cependant, nous conservons une copie de cette notification dans notre établissement.

Nous avons des produits faisant l'objet de ce rappel et avons suivi l'**Option 1 (i)** - Retirer le premier blister de chaque boîte complète qu'il présente un trou ou non et le retourner pour obtenir un avoir (pas d'inspection)

Nous avons des produits faisant l'objet de ce rappel et avons suivi l'**Option 1 (ii)** - Examiner le premier blister de chaque boîte complète avant de l'utiliser. Mettre en quarantaine et renvoyer les blisters ayant un défaut d'emballage identifié pour obtenir un avoir.

Nous avons des produits faisant l'objet de ce rappel et avons suivi l'**Option 2** - Mettre en quarantaine tous les produits concernés et renvoyer tout le stock pour obtenir un avoir.

REFERENCE	NUMERO DE LOT	QUANTITE A RETOURNER (en unité)

(suite à la page suivante)

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ et MONOCRYL™ Plus

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Mlle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone : Email :
Fonction :	Date:
Signature* : <i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	Cachet de l'établissement :
Commentaires, si applicable :	

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>