

Issy-Les-Moulineaux, le 26/12/2024
Département Qualité
2024-12_ ETHILON™

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

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

ETHILON™ Suture en nylon

Rappel volontaire de produit (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 ETHILON™ 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 de la famille de produits ETHILON™ Suture en Nylon

Motif du rappel volontaire (retrait)

Ethicon a identifié un problème de fabrication sur une machine spécifique qui a entraîné un joint ouvert sur l'emballage primaire d'un petit pourcentage de sutures **ETHILON™** 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.

2024-12_ ETHILON™

p1/7

Soumis ANSM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS
au capital de 20 049 297 €

167, Quai de la Bataille de Stalingrad CS 70271 – 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France
612 030 619 R.C.S. NANTERRE – SIRET 612 030 619 00144 - N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619

Tél. : +33 1 55 00 22 00 - Fax : +33 1 55 00 28 10

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures ETHILON™

Ce problème peut être décelé par l'utilisateur. Si le défaut n'est pas détecté, la rupture 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 problème 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 la cause première du problème de fabrication qui a mené à ce rappel et a mis en place des contrôles pour éviter qu'il ne se reproduise.

Actions requises

- 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.
- 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 (Annexe 3) au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com dans un délai de trois (3) jours ouvrables. **Complétez et retournez ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Les clients sont tenus de retourner immédiatement les sutures non utilisées faisant l'objet de ce rappel qui sont en stock. Pour obtenir un remboursement, les clients doivent retourner les produits concernés par ce rappel au plus tard le 31 mars 2025. Tout produit non concerné et tout produit retourné après la date spécifiée ne pourra pas faire l'objet d'un remboursement.
- 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

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

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures ETHILON™

ANNEXES :

Annexe 1 : Liste des produits concernés en France

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

Annexe 3 : Formulaire de réponse

Clémence GAILLARD-BATTINI
Responsable Qualité
Correspondant de Matéριοvigilance

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures ETHILON™

Annexe 1 : LISTE DES PRODUITS CONCERNES EN FRANCE

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

CODE PRODUIT	LOT DE PRODUITS
F2416H	103E7C
F3223BH	103EJH

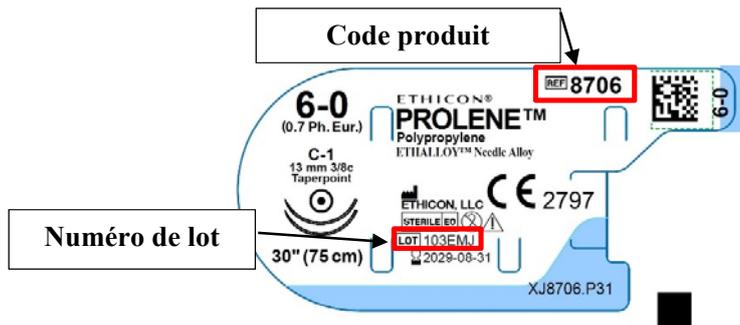
Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures ETHILON™

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.

*Les noms de produits indiqués sur ces images sont donnés à titre indicatif.

Unité individuelle



Boîte



Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures ETHILON™

Annexe 3 : FORMULAIRE DE REPONSE

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

Suture en nylon ETHILON™

Rappel volontaire de produit (retrait)

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/12/2024 concernant les fils **de sutures ETHILON™** 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 retournons les fils de **sutures ETHILON™** affectés en notre possession (lots et quantités ci-après).

REFERENCE	NUMERO DE LOT	QUANTITE A RETOURNER (en unité)

(suite à la page suivante)

Information de sécurité : Rappel de certains lots de sutures ETHILON™

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>