

Issy-Les-Moulineaux, le 24/07/2025
Département Qualité
2025-07_ STRAP25

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

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ
Dispositif de fixation d'agrafes résorbables ETHICON SECURESTRAP™
Code produit : STRAP25, lot : TEMDHD
– 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.

**VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION À L'ENSEMBLE DU PERSONNEL DE VOTRE ÉTABLISSEMENT
SUSCEPTIBLE D'UTILISER LE DISPOSITIF DE FIXATION D'AGRAFES RÉSORBABLES ETHICON SECURESTRAP™**

OBJET DE CETTE LETTRE

Ethicon initie un rappel volontaire (retrait) d'un lot spécifique du dispositif médical ETHICON SECURESTRAP™.

**EFFECTIF IMMEDIATEMENT : NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES LOTS DES PRODUIT LISTES CI-DESSOUS. SE
REFERER AUX ACTIONS A MENER POUR DES INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES.**

NOM DU PRODUIT	CODE PRODUIT	LOT	DATE EXP	IUD
ETHICON SECURESTRAP™	STRAP25	TEMDHD	30-APR-2025	10705031132993

Ce rappel (retrait) n'affecte pas les autres codes ou lots SECURESTRAP™.

MOTIF DU RAPPEL VOLONTAIRE (RETRAIT)

Ethicon a reçu des plaintes concernant la réception de dispositif ETHICON SECURESTRAP™ périmé, code produit : STRAP25, lot : TEMDHD. L'analyse a confirmé qu'un nombre limité d'expéditions depuis notre centre de distribution européen avec le lot : TEMDHD, avec une date de péremption correcte au 30-APR-2025, a été envoyé entre le 29-APR-2025 et le 30-APR-2025.

2025-07_ STRAP25

p1/7

Soumis ANSM

RISQUES POUR LA SANTÉ

Ethicon n'a reçu aucun signalement de blessures liées à ce problème concernant un produit du lot impacté distribué après la date de péremption indiquée du 30-APR-2025.

Si la date de péremption du produit est détectée avant l'intervention chirurgicale et que le produit n'est pas utilisé, il n'y aurait aucun impact sur le patient, car un autre produit serait probablement utilisé.

Ethicon a effectué des tests qui n'ont démontré aucune détérioration des performances du produit une année supplémentaire après la date de péremption indiquée. Par conséquent, si le produit est utilisé par inadvertance après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, le produit doit continuer à fonctionner comme prévu jusqu'au 30-APR-2026.

Les professionnels de santé qui ont traité des patients en utilisant un produit du lot impacté doivent suivre ces patients en postopératoire de la manière habituelle, sans aucune mesure supplémentaire.

Ethicon collabore avec le centre de distribution pour mettre en œuvre des actions correctives afin de résoudre le problème et d'éviter qu'il ne se reproduise.

IDENTIFICATION DU PRODUIT FAISANT L'OBJET DE CE RAPPEL

Les produits faisant l'objet de ce rappel peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide des informations fournies dans le tableau ci-dessus. Tous les produits ETHICON SECURESTRAP™ non utilisés faisant l'objet de ce rappel doivent être retournés. Veuillez utiliser l'**Annexe 1** comme aide à l'identification du lot et de la date de péremption des produits faisant l'objet de ce rappel de lot.

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. 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 2) 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 dispositifs non utilisés 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 octobre 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

ANNEXES :

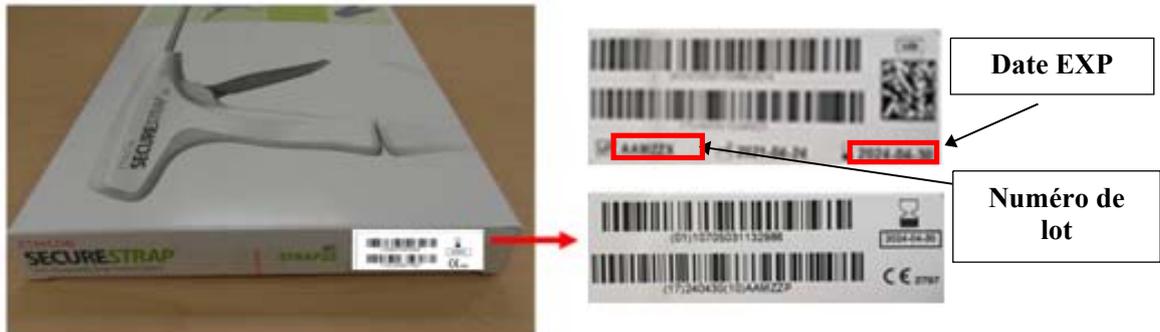
Annexe 1 : Aide à l'identification des produits concernés par le rappel de lot

Annexe 2 : Formulaire de réponse

Mélodie Godeau
Correspondant de matériovigilance suppléant

ANNEXE 1 : AIDE À L'IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS PAR LE RAPPEL DE LOT

Veillez-vous référer aux images représentatives ci-dessous pour identifier l'emplacement de la date de péremption sur les produits concernés à l'aide des étiquettes de l'emballage.



ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE RÉPONSE

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

Dispositif de fixation d'agrafes résorbable ETHICON SECURESTRAP™

Produit : STRAP25, lot : TEMDHD

– 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 24/07/2025 concernant le dispositif de fixation d'agrafes résorbables **ETHICON SECURESTRAP™** 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 dispositifs **ETHICON SECURESTRAP™** affectés en notre possession (lots et quantités ci-après).

REFERENCE	NUMERO DE LOT	QUANTITE A RETOURNER (en unité)

(suite à la page suivante)

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>