

Issy-Les-Moulineaux, le xx/02/2020

Département Qualité

2020-02_EH7674H

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

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

Information importante de sécurité

ETHIBOND EXCEL® Suture Polyester **(Références EH7674H, XNPE7055H, et XNPE868H / Lot PBQ686, PBQ875, PBQ876)** **- Rappel volontaire de certains lots**

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez reçu au moins un des lots de sutures polyester ETHIBOND concernés par cette action de sécurité. VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ETRE UTILISATEUR de sutures ETHIBOND EXCEL au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

EFFECTIF IMMEDIATEMENT : NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES PRODUITS SUIVANTS :

NOM	REFERENCE	LOT	DESCRIPTION / TAILLE
ETHIBOND EXCEL® Suture	EH7674H	PBQ686*	ETHIBOND EXCEL VERT/ 75CM USP 1 / Aig. CP-1
ETHIBOND EXCEL® Suture	XNPE7055H	PBQ875	ETHIBOND EXCEL GREEN/ 75CM USP 1 (M4)/ Aig FSLX
ETHIBOND EXCEL® Suture	XNPE868H	PBQ876	ETHIBOND EXCEL GREEN/ 75CM USP 1 (M4) / Aig V-37

***Seul lot distribué en France**

Ethicon initie un rappel de 3 lots de suture ETHIBOND EXCEL tels que listés dans le tableau ci-dessus. Ces dispositifs ont été distribués en Autriche, France, Allemagne, Italie, Lettonie et Suisse. Ethicon a identifié que la matière première de fil de suture utilisée dans la fabrication de ces lots pouvait possiblement contenir un taux élevé d'endotoxine. Sur la base de l'évaluation médicale, une concentration élevée en endotoxines peut potentiellement provoquer des effets toxiques chez le patient, comme de l'hypotension, un choc septique, des saignements et une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

A ce jour, Ethicon n'a pas reçu de signalement d'effet indésirable en lien avec l'objet de ce rappel. Les praticiens qui ont opéré des patients en utilisant ces lots de suture ETHIBOND EXCEL doivent suivre étroitement ces patients en post-opératoire.

La cause profonde de ces résultats d'endotoxines dans la matière première a été investiguée et des contrôles complémentaires ont été mis en place pour prévenir toute récurrence.

L'ANSM a été informée de ce rappel. Tout effet indésirable ou problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Information de sécurité : Rappels de certains lots Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm

Identification des produits objets de cette notification :

Les produits objets de cette notification peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit et du lot. Une aide à l'identification des produits concernés vous est présentée en annexe 1.

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.
- 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** dans les 3 jours qui suivent la réception de cette information.
- 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.

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). Les sutures ETHIBOND EXCEL doivent être retournés avant le 31 mai 2020.

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

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Annexes :

Annexe 1 : Identification des produits objets de cette notification

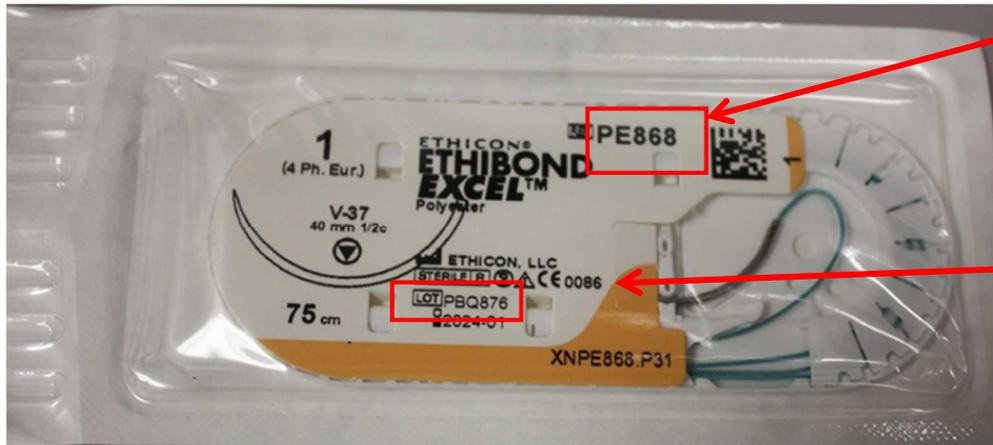
Annexe2 : Formulaire-Réponse

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe 1

Aide à l'identification des sutures ETHIBOND EXCEL
(Les illustrations ci-dessous sont données à titre d'exemple)

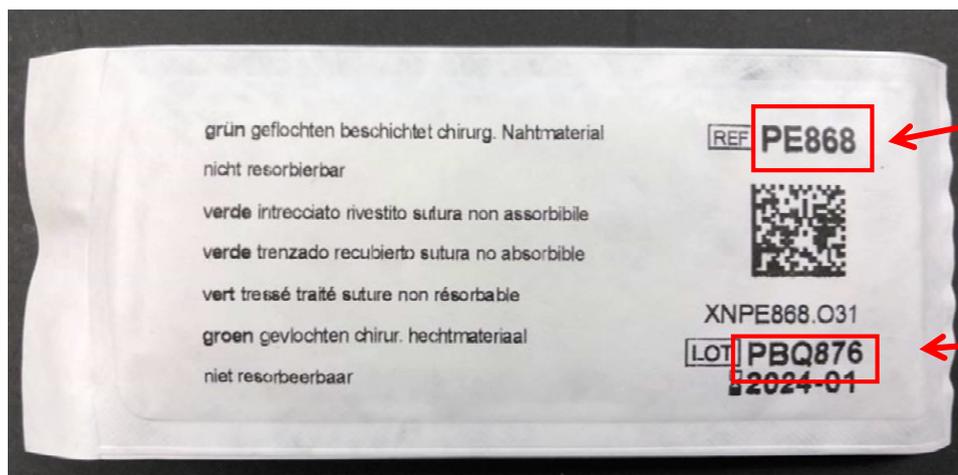
Sachet Tyvek (contenant 1 suture) – Vue de dessus:



CODE
PRODUIT

Numéro
de LOT

Sachet Tyvek – Vue de dessous:

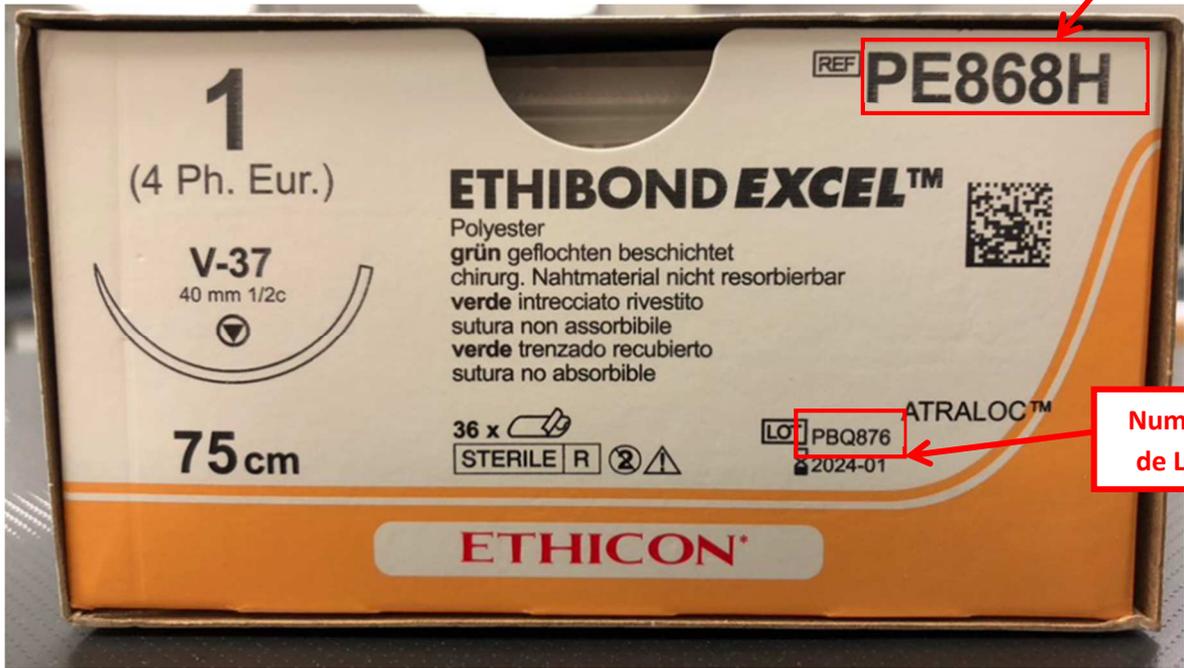


CODE
PRODUIT

Numéro
de LOT

Face Etiquette de boîte (contient 36 unités)

CODE
PRODUIT



Numéro
de LOT

Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE

ETHIBOND EXCEL® Suture Polyester
(Références EH7674H, XNPE7055H, et XNPE868H / Lot PBQ686, PBQ875, PBQ876)
- Rappel volontaire de certains lots -

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse 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**

Dispositifs inventoriés (Veuillez cocher une case) :

- Nous n'avons aucun lot d'**ETHIBOND EXCEL** concerné par cette information de sécurité.
- Nous retournons le(s) **produit(s)** concernés en notre possession (lots et quantités ci-après). Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour

CODE PRODUIT	Numéro de LOT	Nb de boîtes complètes à retourner (36 unités)	Nb de sachets à retourner (si boîte incomplète)
EH7674H	PBQ686		

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
«ShipToName» «ShipTo_Address_L3» «ShipTo_zip» «ShipTo_City»	
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. 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. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Qualité par mail à "ethiconqualite@its.jnj.com" ou par courrier à l'adresse Johnson & Johnson Medical SAS, Service Qualité, 1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9.