

## **INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE:** **Tube Sterile Trauma (Taille M)**

**Date: 27 Décembre 2019**

**MERCI DE TRANSMETTRE CETTE INFORMATION DE SECURITE AUX PERSONNES APPROPRIÉES DE VOTRE ETABLISSEMENT OU AUTRE ETABLISSEMENT DE SANTE A QUI VOUS AURIEZ TRANSFERE CES PRODUITS**

**A l'attention de : Directeur d'établissement, Pharmacien et Correspondant de Matériovigilance**

Synthes GmbH initie une information de sécurité pour tous les lots d'implants de vis conditionnés en tube stérile dont les codes produits se terminent par le suffixe TS, fabriqués par Flex Precision Plastics Solutions depuis le 17 Juin 2019.

### **Information sur le produit :**

Les vis stériles sont contenues dans des tubes stériles (taille M). Le conditionnement en tube stérile permet de délivrer individuellement les vis stériles dans le champ opératoire stérile. Les références impactées sont listées en annexe A

### **Raison de la notification de sécurité :**

Deux cas peuvent se présenter :

- 1) Le capuchon intérieur peut s'ouvrir lors de l'ouverture du capuchon extérieur (photo 1) ou
- 2) Le tube intérieur reste en totalité dans le tube extérieur (photo 2)

Dans les deux cas, cela peut empêcher d'extraire et d'utiliser la vis entraînant un allongement de la durée d'intervention. Le tube intérieur doit rester fermé dans le tube extérieur lorsqu'il est présenté sur le champ opératoire stérile.

Photo 1



Photo 2



### Conséquence potentielle:

- Un allongement de la durée d'intervention peut éventuellement survenir en cas de non-disponibilité d'un produit de remplacement

### Instructions à suivre :

Pour diminuer la possibilité que le capuchon intérieur se détache ou que le tube intérieur reste en totalité dans le tube extérieur quand le capuchon extérieur est retiré, veuillez suivre les techniques suivantes :

- **Option 1: Suggestion de technique d'ouverture pour tous les produits concernés par cette notification**

1. Lors de l'ouverture du tube extérieur, assurez-vous que le capuchon intérieur et le tube intérieur sont intacts et tournent librement dans le tube extérieur



2. Si le capuchon intérieur ne tourne pas librement, pousser le capuchon extérieur vers le tube et le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le tube intérieur et le capuchon intérieur tournent librement dans le tube extérieur (vous pouvez enlever l'étiquette sur le capuchon extérieur pour augmenter la visibilité).



3. Lorsque le capuchon intérieur tourne dans le tube extérieur, retirer le capuchon extérieur avec le tube intérieur et son capuchon intact. Maintenir un angle ascendant vers la personne stérile lors de la séparation du capuchon extérieur et du tube extérieur



4. Continuer en suivant les étapes 2 à 4 contenues dans le manuel d'utilisation du conditionnement en tube stérile (106926-190205 DSEM).

- Option 2: dans le cas où l'option 1 ne fonctionne pas
  1. Jeter la vis et en fonction de la disponibilité utiliser un produit de remplacement : vis conditionnée en tube stérile ou sous emballage blister ou bien une vis livrée non stérile
  2. Transmettre la réclamation produit au service Qualité et retourner le produit en suivant votre procédure locale.

**Vos actions à mener :**

- Lire les instructions listées dans cette information de sécurité.
- Compléter, signer et retourner le formulaire réponse au service qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : DepuySynthesreclamations@its.jnj.com, dans les 5 jours qui suivent la réception de cette notification.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Garder une copie de cette notification de sécurité

L'ANSM a été notifiée de cette information de sécurité.

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

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

Pascale BRUNEL  
Responsable Qualité  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE:**  
**Tube Sterile Trauma (Taille M)**

**Formulaire de réponse**

**Produits objet de la notification : Voir la liste des produits impactés en annexe A .**

*Veillez compléter ce document et le retourner par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à*  
[DepuySynthesreclamations@its.jnj.com](mailto:DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)

**J'ai lu et compris cette notification**

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date :
Signature*: * En signant ce document ,vous confirmez que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
<b>Nom de l'établissement :</b>	
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](mailto: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.*

## Annexe A : liste des produits impactés en France

Références	Lots
02.200.010TS	4L35475
02.200.012TS	4L14178 4L29947
02.200.014TS	4L45039 4L52648 4L66641 4L79593
02.200.016TS	4L15942 4L50981 4L51075 4L52649 4L56096 5L00080
02.200.018TS	4L28381 4L63900 4L79594
02.200.020TS	4L36976 5L23663
02.200.022TS	4L36977 5L13692
02.200.024TS	4L35486 5L23664
02.200.026TS	4L05894 5L25755
02.200.028TS	4L05895 5L38585
02.200.030TS	4L47411 5L00081
02.200.034TS	4L09493 4L79176
02.200.036TS	4L45723
02.200.040TS	4L79177
02.200.044TS	4L00851
02.200.045TS	4L11602 4L29948
02.200.050TS	4L05897 4L79178
02.200.055TS	4L36996 4L93043

Références	Lots
02.210.110TS	4L15677
02.210.112TS	4L87501 4L96404
02.210.114TS	4L86184 4L87503 4L88787
02.210.116TS	4L82719 4L82746 4L84603
02.210.118TS	4L87815 4L88788
02.210.120TS	4L84605 4L87506
02.210.122TS	4L16987 4L87727 4L87762
02.210.124TS	4L82720
02.211.012TS	4L04005 4L21318
02.211.014TS	4L18689 4L18697
02.211.016TS	4L17104 4L18690
02.211.018TS	3L99614 4L91072
02.211.020TS	3L99615 4L11603 4L73814
02.211.022TS	3L99616 4L17105
02.211.024TS	4L26604 4L26633
02.211.028TS	4L15944 4L15950
02.211.030TS	4L08430
02.211.032TS	4L21321 4L21340
02.211.034TS	4L21323
02.211.036TS	4L25400
02.211.038TS	4L28383
02.211.040TS	4L21326 4L56208
02.211.042TS	4L00857
02.211.044TS	4L25401
02.211.046TS	4L25402
02.211.048TS	4L05915
02.211.050TS	4L00858
02.211.054TS	4L00859

Références	Lots
02.212.056TS	5L49940
04.200.012TS	5L52150
04.200.028TS	4L32404
04.200.030TS	4L23136 6L18238
04.200.032TS	6L34978
04.200.034TS	6L29340
04.200.036TS	6L34980
04.200.038TS	4L16994
04.200.040TS	5L47721
04.200.050TS	4L21200
04.210.112TS	4L86549 4L89216 4L89245
04.210.114TS	4L86204
04.210.116TS	4L82723
04.210.118TS	4L87516
04.210.120TS	4L84965 4L86206 4L87767 5L82137
04.210.122TS	4L82725 4L82749 4L89183 5L70603
04.210.124TS	4L82727 4L82750
04.210.126TS	4L82728
04.211.024TS	5L60582
04.211.030TS	5L61671
04.211.032TS	6L44268
04.211.034TS	5L60147 6L44255
04.211.036TS	6L44673
04.211.040TS	6L44597
04.211.044TS	6L44598

Références	Lots
201.762TS	4L88795
201.764TS	4L86209 4L87519 4L87730 4L88799
201.766TS	4L86210
201.774TS	4L15734 4L84673
201.776TS	4L84674
201.780TS	4L84681 5L61674
202.216TS	4L05945
202.220TS	4L09531
202.222TS	4L34441
202.224TS	4L05948
202.228TS	4L73266
202.244TS	4L09539
202.248TS	4L18457
202.255TS	5L75238
202.872TS	4L11666 5L03071
202.874TS	4L05953 4L11667
202.876TS	3L99591
202.884TS	3L99595
206.012TS	4L44994
206.014TS	4L09547
206.016TS	4L08433
206.018TS	4L09548
206.020TS	4L07250
206.026TS	3L98303
206.028TS	3L98304
206.040TS	4L47796 5L01855
206.045TS	4L08434
206.055TS	4L94387
207.014TS	4L94388
207.016TS	4L44996
207.018TS	4L43426 4L43461
207.035TS	4L70708 4L70717
207.040TS	4L75948
207.045TS	4L75873 4L78507
207.050TS	5L20066
207.055TS	4L23189

Références	Lots
212.101TS	4L03774
212.102TS	4L14283 4L40362 4L41106
212.103TS	4L32423 4L43463 4L56212
212.104TS	4L32424 4L37028 4L43428 4L43453 4L45041
212.105TS	4L32425 4L40387
212.106TS	4L50985 4L51121
212.107TS	4L28388 4L32541 4L44998 5L47725
212.108TS	4L41054 4L41151 4L52698
212.109TS	4L50987 4L53916
212.110TS	4L44999 4L56234 4L56249 5L54928
212.111TS	4L41055 4L50988 4L52699
212.113TS	5L57939
212.114TS	4L46186 4L78581
212.117TS	4L45015 4L52569 4L52654 4L52700
212.118TS	4L51081
212.119TS	4L46187 4L51005 4L51082
212.121TS	4L32426 4L43455
212.814TS	4L17124
212.816TS	4L43467
212.818TS	4L32570
212.820TS	4L32571
212.824TS	4L14284

Références	Lots
401.374TS	3L96623
401.762TS	4L89184 4L91096
401.764TS	4L87768 4L89185
401.766TS	4L87769
401.772TS	4L82726
401.774TS	4L82753
401.888TS	4L21362
402.872TS	4L47805
402.874TS	4L44470
402.876TS	4L46189
402.878TS	4L45728
412.114TS	4L26619
412.117TS	4L76042 5L60158
412.119TS	4L46214
412.121TS	5L23683