

Issy-Les-Moulineaux, le 19/06/2020

Département Qualité

2020-06_Suture Soie

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

*Sauf erreur de notre part, vous n'avons pas reçu l'accusé de réception en page 6 de notre courrier
daté du 19/06/2020*

Information importante de sécurité

Fil de suture Soie vierge torsadée bleue 8-0 Rappel volontaire (Références et lots ci-après)

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE UTILISATEUR de sutures en soie torsadée bleue 8-0 au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Madame, Monsieur,

ETHICON initie un rappel de certains codes et lots de suture de Soie vierge torsadée bleue 8-0 (codes listés ci-après). Lors des tests de routine sur les produits, il a été déterminé que certains lots de suture de Soie vierge torsadée bleue 8-0 pouvaient ne pas satisfaire strictement aux exigences individuelles et moyennes de résistance à la traction pendant toute la durée de conservation. En conséquence, ETHICON ne peut maintenir une durée de conservation de 5 ans pour les sutures de Soie vierge torsadée bleue 8-0. Les sutures de Soie vierge torsadée bleue 8-0 avec une résistance à la traction inférieure aux exigences spécifiées peuvent potentiellement conduire à une rupture de la suture pendant son utilisation.

A ce jour, ETHICON n'a pas reçu de réclamation ou de signalement d'effet indésirable en lien avec l'objet de cette information de sécurité. Aucun impact sur la sécurité des patients n'est attendu. Aucune action supplémentaire n'est requise pour les praticiens qui ont opéré des patients en utilisant ces lots de suture de Soie vierge torsadée bleue taille 8-0, autre que le suivi post-opératoire habituel.

ETHICON vous informe que les boîtes que vous recevrez dans le cadre de vos futures commandes de suture de Soie vierge torsadée bleue 8-0 présenteront une durée de conservation réduite à 3 ans (36 mois). Veuillez nous excuser pour la gêne que cela pourrait occasionner dans la gestion de vos inventaires.



Produits impactés :

Tous les produits reçus avant juin 2019 et étiquetés avec une date de péremption égale ou antérieure au 30 juin 2024 (2024-06) sont concernés par cette information de sécurité. Tout produit reçu après ce rappel sera étiqueté avec une date de péremption de 3 ans et ne sera pas affecté par ce rappel.

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.

Vue de face : Etiquette de boîte



Produits objet de cette notification

REFERENCES	LOTS		DESCRIPTION PRODUIT
EH7457G	JPM942	LGM827	SUTURE EN SOIE PERMA-HAND/MERSILK BLEU 30CM M0.4 USP8-0 SGLE ARMED G-8
	KL6991		
EH7983G	LEZ809	MMZ678	SUTURE EN SOIE PERMA-HAND/MERSILK BLEU 30CM M0.4 USP8-0 DBLE ARMED CS-35C
	MK6383		
FV768*	JLK294*	LB6583*	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 45CM M0.4 USP8-0 D/ARM G-6 PRIME
	KDZ665*	LBZ323*	
	KGK318*	MHZ265*	
FV769*	JKM117*	LCM926*	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) S/A G-6 PRM
	KGZ428*	LJ6781*	
FV7771*	JK5467*	LDM751*	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) D/A TG140-8
	KG6391*	LGM998*	
	KGK122*	MLZ444	

(suite du tableau page suivante)

REFERENCES	LOTS		DESCRIPTION PRODUIT
U7058	JJH828	KJH714	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) D/A CS140-6
	JJQ472	KKH186	
	JPE958	KKH414	
	JPH660	KKH422	
	JPJ413	KKJ413	
	KDB811	KKQ351	
	KDP880	LAH173	
	KEA813	LAH250	
	KED040	MLQ803	
	KEH484	MLQ983	
U7059	LMH564	MLH118	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 45CM M0.4 USP8-0 DBLE ARMED CS140-6
W1782	JHH622	KJH581	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 12IN(30CM) USP8-0(M0.4) D/A TG140-6
	JKH290	KKJ280	
	JKH291	KMH239	
	JKJ367	LBJ014	
	JMH262	LEH309	
	JMH451	LMB752	
	KCJ065	MCQ954	
	KCJ468	MEB754	
	KGH971	MKH209	
	KGJ788		
W1784	KHJ240	MCH323	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 12IN(30CM) USP8-0(M0.4) S/A TG140-6
	LMH575		
W1819*	JPE551	KJH266	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) D/A TG140-8
	JPH615	KJH284	
	JPJ120	KJH948	
	KAH393	KJJ285	
	KDB810	KJJ336	
	KDH640	KJJ971	
	KDH719*	KKP008*	
	KDP776	KKQ042	
	KED059	KKQ106	
	KEE862	MEQ614	
	KEH320	MJH320*	
	KEH438	MLA210	
	KEH483	MMH143	

(suite du tableau page suivante)



250199071710002870304

REFERENCES	LOTS		DESCRIPTION PRODUIT
W1820	KCB768	KGJ025	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) D/A TG140-8
	KDE561	LBH039	
	KDE646	MAB866	
	KDH112	MGQ557	
	KDH113	MHB435	
	KDH114	MHB476	
	KDH204	MHH396	
	KDH205	MJH936	
	KDH330	MKH098	
	KDH361	MKH779	
	KDH362	MLH064	
W818	JLJ429	KLH997	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) D/A G-7 PRM
	JLJ813	KPR661	
	JLQ137	LCJ238	
	JMJ111	LPB629	
	JMJ541	LPH954	
	JPH389	MHB548	
	JPH467	MKH419	
	JPH614	MKH511	
	JPJ048	MKH533	
	JPJ119	MKQ474	
	JPJ353	MLH817	
	JPP592	MLJ838	
	JPP795	MMB871	
	KJQ327	MMH381	
	KKP006		
W819	MEQ276	MMH382	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 30CM M0.4 USP8-0 DBLE ARM TG175-8
	MJQ277	MPJ283	
W870	JJP588	MCH324	SUTURE EN SOIE VIERGE BLEU 18IN(45CM) USP8-0(M0.4) S/A G-7 PRM
	KGJ148	MEJ543	
	LCJ335		

* Références et lots distribués en France

Indication :

La soie est utilisée pour la suture et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie cardiovasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

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 de Soie vierge torsadée bleue 8-0 doivent être retournés avant le 30 septembre 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.

Annexe :

Annexe : Formulaire-Réponse

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance



25019907170002870404

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité
Fil de suture Soie vierge torsadée bleue 8-0
Rappel Volontaire

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 produit affecté 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	LOT	DATE DE PEREMPTION	QUANTITE A RETOURNER (unités)

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
INSERM U1149 - BICHAT 7 RUE PASTEUR VALLERY RADOT 75870 PARIS CEDEX 18	
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.