

Issy les Moulineaux, le 12/09/2017
Département Qualité et Vigilance
REF: 2017-09 Rappel Volontaire
VICRYL RAPIDE

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

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

INFORMATION DE SECURITE
Rappel de fils de suture
VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)
(Références et lots ci-après)

Monsieur, Madame,

Nos clients et leurs patients, ainsi que la sécurité et l'efficacité de nos produits, sont la priorité d'Ethicon.

Ethicon initie le rappel de certains lots de fils de suture VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910).

Le fil VICRYL RAPIDE™ est une suture synthétique, résorbable et stérile destiné au rapprochement des tissus mous lorsqu'un soutien de courte durée est possible et quand une résorption rapide de la suture est bénéfique.

Ethicon a identifié que **certains lots de VICRYL RAPIDE™ de taille 2-0 et 4-0** (liste des références et lots dans le tableau ci-après) contenaient des sutures présentant des dommages occasionnés par un équipement de fabrication, problème corrigé depuis.

L'évaluation médicale a conclu que cette situation pourrait entraîner une éventuelle déhiscence superficielle de la plaie ou gêner la cicatrisation de la plaie, mais seulement occasionnellement et / ou dans des circonstances inhabituelles.

Aucun effet indésirable n'a été signalé en lien avec ce rappel de lots.

Les professionnels de santé qui ont utilisé des sutures VICRYL RAPIDE™ appartenant aux produits listés dans le tableau ci-après, doivent continuer le suivi de leur patient de manière habituelle.

Ce rappel mondial a été communiqué aux autorités compétentes des pays impactés, y compris l'ANSM.

Tout effet indésirable ou problème qualité rencontré doit être rapporté selon la procédure habituelle.

Effectif immédiatement- ne plus utiliser les lots des codes produit indiqués ci-dessous

NOM PRODUIT	CODE PRODUIT	LOT	DESCRIPTION / TAILLE
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	MPVR4260H	AH6847	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille PS-2
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	V2140H	AH6862	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 70cm Aiguille RB-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	V2140H	AH7675	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 70cm Aiguille RB-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	V2140H	AH9170	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 70cm Aiguille RB-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2217	AH7884	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 90cm Aiguille V-34
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2217	AH9680	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 90cm Aiguille V-34
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2253	AH8749	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 75cm Aiguille FS-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910) SUTURE	VR2253	AH9686	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 75cm Aiguille FS-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2253	AJ0204	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 75cm Aiguille FS-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2253	AH9968	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 75cm Aiguille FS-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2253	AJ1166	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 75cm Aiguille FS-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2279	AH7676	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille V-4
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2294	AH7679	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille FS-3
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2294	AH7684	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille FS-3
VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2297	AH7680	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille FS-2
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2297	AH7711	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille FS-2
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2297	AH7686	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille FS-2
VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2297	AJ0770	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille FS-2
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR2297	AJ0794	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 75cm Aiguille FS-2
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR496	AH7694	VICRYL RAPIDE 4-0 Incolore 18" Aiguille PS-2
VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VR945	AH6611	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 36" Aiguille CT-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VRI253H	AH8642	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 75cm Aiguille FS-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	VRI253H	AH8644	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 75cm Aiguille FS-1
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	W9941	AH8379	VICRYL RAPIDE 2-0 Incolore 75cm Aiguille FS
SUTURE VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)	W9941	AH9666	Taille 2-0 VICRYL RAPIDE Incolore 75cm Aiguille FS

Identification des produits objets de ce rappel :

Les produits objets de ce rappel peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de son code produit et de son lot. Tous les fils de suture VICRYL RAPIDE™ non utilisés concernés par ce rappel doivent être retournés. Le code produit et le lot peuvent être déterminés en utilisant l'aide à l'identification des produits présentée en annexe 1.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock immédiatement afin de déterminer si vous possédez des dispositifs concernés par ce rappel et, si c'est le cas, les mettre en quarantaine.
- Retirer de vos stocks les dispositifs concernés par ce rappel et communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits.
- Dans le cas où ces produits auraient été transférés dans d'autre(s) établissement(s), les contacter et leur demander de les retourner.
- Compléter et signer la fiche d'inventaire (annexe 2) dans les trois (3) jours suivants la réception de cette notification. La retourner à :

Département Qualité et Vigilance Ethicon
Fax : 01.55.00.28.34

Merci de retourner ce formulaire même si vous ne détenez pas de produits impliqués.

- Veillez à laisser cette information de sécurité visible par tous et à tout moment, jusqu'à ce que les dispositifs concernés aient été retournés à ETHICON.
- A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients 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 (Inventaire et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients.
- Tous les retours de produits disponibles doivent être effectués avant le 15 décembre 2017 afin de bénéficier d'un remplacement.

Assistance:

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre attaché(e) commercial(e).
Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients au 01 55 00 33 10.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée. Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre Responsable de secteur.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe 1

Aide à l'identification des sutures VICRYL RAPIDE™ concernées par le rappel

Cette aide à l'identification s'appuie sur l'étiquetage des boîtes et des sachets d'utilisation.

Important : Ces illustrations sont des exemples. Veuillez vous référer au tableau des codes et lots concernés par le rappel de VICRYL RAPIDE™

Unité de vente VICRYL RAPIDE™ (boîte contenant 36 sutures) Vue de face de la boîte (Exemple : Code Produit VR2297)



Unité d'utilisation® (contenant 1 suture) Vue de face (Exemple : Code Produit VR2297)



Annexe 2

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

**Rappel de fils de suture
VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine 910)**

Merci de compléter cette fiche réponse. La retourner au Département Qualité et Vigilance par **fax** au
01 55 00 28 34

(Cochez une des cases)

Aucune unité de suture VICRYL RAPIDE™ concernée par le rappel à retourner

Unité(s) de suture VICRYL RAPIDE™ concernées par le rappel à retourner :

NOM PRODUIT	CODE PRODUIT	LOT	Quantité sachets <small>(si boîte incomplète)</small>	Boîtes complètes <small>(36 unités)</small>
VICRYL RAPIDE™ (Polyglactine910) SUTURE				

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné(e) M./M^{me}/M^{lle} Fonction:

Téléphone:

- atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité du 12/09/2017 communiquée par Ethicon S.A.S. et m'engage à la communiquer 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.
- atteste que les produits ont été isolés afin de prévenir toute utilisation de ces produits et m'engage à suivre les modalités de retour (retours à effectuer avant le 15/12/2017)

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à,

Signature

Le

Cachet de l'établissement