

Issy les Moulineaux, le XX mars 2011

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires
Lignes groupées: 01 55 00 27 27
Fax : 01 55 00 28 34

«ETABLISSEMENT»

«ADRESSE_1»

«CP»- «VILLE»

REF: DePuy Mitek GRYPHON -2011-02

A l'attention du Directeur d'Etablissement et du
Correspondant de matériovigilance

**RAPPEL VOLONTAIRE
de certains lots de DISPOSITIF D'ANCRAGE GRYPHON™ BR
DEPUY MITEK**

Madame, Monsieur,

A la demande de DEPUY MITEK Inc, ETHICON SAS initie ce jour un rappel volontaire de certains lots du DISPOSITIF D'ANCRAGE GRYPHON™ BR DEPUY MITEK distribué par Ethicon SAS.

L'Afssaps a été informée de ce rappel.

Produits :

Le dispositif d'ancrage GRYPHON BR est une ancre résorbable composite (PLGA/TCP) avec fils de suture, pré-montée sur un introducteur à usage unique et destinée à la fixation sur l'os d'un ou deux fils de suture Déc 5 (UPS 2). Ce fil de suture chirurgical est fourni sans aiguille. L'implant est fourni stérile et prêt à l'emploi.

Références et lots :

Les références produit impactées sont : 210811, 210812, 210813 et 210814.

Les lots suivants sont affectés :

Références	Lots	Références	Lots
210 811 Ancre Gryphon en BR - T - DS	3411147	210 813 Ancre Gryphon en BR - P - DS	3451672
	3415167		3452663
	3415244		3453946
	3417101		3455144
	3418587		3455703
	3456883		
	3462226		
210 812 Ancre Gryphon en BR - T	3409863	210 814 Ancre Gryphon en BR - P	3450116
	3415962		3452666
	3416197		3456320
	3416462		3459759
	3463735		
	3464069		

Une aide à l'identification des produits vous est proposée en annexe.

Motif

Suite à l'enregistrement d'une réclamation, DePuy Mitek a identifié la possibilité que de petites particules métalliques résiduelles accumulées au cours de la fabrication soient présentes dans le corps d'introducteur du dispositif.

Risque

Dans le cas où ces particules métalliques seraient en contact avec le patient, il est possible que le risque d'infection soit augmenté après utilisation de ces ancres, ainsi que le risque de complications post opératoires.

La surveillance post opératoire standard des patients doit permettre aux praticiens ayant utilisé les produits objets du rappel de détecter ces éventuelles complications.

Mise en Oeuvre

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel et vous avez reçu une demande de mise en quarantaine.

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, et les mettre en quarantaine.

Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. **CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES DISPOSITIFS D'ANCRAGE GRYPHON™ BR DEPUY MITEK CONCERNES PAR LE RAPPEL.**
2. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés.
3. Dans le cas où vous n'auriez pas retourné l'inventaire de mise en quarantaine, compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en stock**, et la faxer à l'attention de :

Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

4. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients Solution vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un **bon de retour indispensable au traitement de votre dossier**.
5. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
6. Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf.point 3).

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Dans le cadre de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- Notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.
- Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant le rappel.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilances et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE A

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS et LOTS RAPPELES
Etiquette de boîte

! (Warning symbol) ♻️ (Recycling symbol) STERILE EO (Sterile symbol) 2 (Quantity symbol) 25°C 77°F (Temperature symbol)

Rx Only (Prescription symbol) CE 0086 (CE mark) EC REP (EC REP symbol)

DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
(800)-356-4835

DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England

MADE IN Switzerland

REV B

REF 210814 LOT XXXX QTY 1

YYYY-MM (Date symbol)

GRYPHON™ P BR Anchor w/ORTHOCORD®

-H2072108141+

+SS3090422SAMPLE+

DePuy Mitek
a Johnson & Johnson company

Référence
du produit

Numéro de
lot

RAPPEL VOLONTAIRE

de certains lots de DISPOSITIF D'ANCRAGE GRYPHON™ BR DEPUY MITEK

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire 2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34 3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	---

- Date de réception de la notification: _____
- Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel

Oui Non
- Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Références	Lots	Quantité détenue et isolée	Références	Lots	Quantité détenue et isolée
210 811 Ancre Gryphon en BR – T - DS	3411147		210 813 Ancre Gryphon en BR – P - DS	3451672	
	3415167			3452663	
	3415244			3453946	
	3417101			3455144	
	3418587			3455703	
		3456883			
		3462226			
210 812 Ancre Gryphon en BR – T	3409863		210 814 Ancre Gryphon en BR – P	3450116	
	3415962			3452666	
	3416197			3456320	
	3416462			3459759	
		3463735			
		3464069			

Nous vous remercions de votre coopération.

Etablissement: «ETABLISSEMENT» «ADRESSE_1» «CP» «VILLE» Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	Date: Service : Signature
--	--