

Issy les Moulineaux,  
Département Qualité et Vigilance  
REF: Avril\_2015

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

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
**Rappel volontaire de certains lots de suture Vicryl™**  
**Références produits : JV7549 et V549G**

Monsieur, Madame,

La société ETHICON initie un rappel volontaire de certains lots de sutures Vicryl™ dont les références produits sont JV7549 et V549G (taille 9-0 (M0.3)).

Ces références produits doivent contenir des sutures tressées, cependant il est possible que les lots indiqués contiennent aussi des sutures monofilaments. Ce rappel volontaire est initié car l'utilisation d'une suture monofilament comme étant une suture tressée peut influencer la façon dont le tissu est manipulé, les caractéristiques des nœuds et la tension de fermeture des tissus ce qui peut représenter un risque clinique.

**Effectif immédiatement : ne plus utiliser les code de sutures JV4579 et V459G portant les numéros de lots ci-dessous**

| <b>Nom du dispositif</b>                                | <b>Code produit</b> | <b>Lot</b>      | <b>Date d'expiration</b> |
|---|---------------------|-----------------|--------------------------|
| <b>Suture ETHICON<br/>VICRYL™<br/>taille 9-0 (M0.3)</b> | <b>JV7549</b>       | <b>HG5JBMN</b>  | <b>Juin 2019</b>         |
|   |                     | <b>HG5JBMN5</b> | <b>Juin 2019</b>         |
|   |                     | <b>HM5CGMN</b>  | <b>Décembre 2019</b>     |
| <b>Suture ETHICON<br/>VICRYL™<br/>Taille 9-0 (M0.3)</b> | <b>V549G</b>        | <b>HM5BJLN</b>  | <b>Décembre 2019</b>     |

Merci de vous référer à l'annexe A jointe qui est une aide à l'identification des lots impliqués basée sur l'étiquetage.

Veuillez noter que ce rappel implique uniquement les dispositifs présentant les lots ci-dessus cités. Aucun autre lot n'est impliqué.

ETHICON n'a reçu aucun rapport faisant état de conséquence patient impliquant un dispositif rappelé.

Les autorités compétentes européennes, y compris l'ANSM, ont été informées de ce rappel.

**Vos actions à mener :**

- Vérifier votre stock immédiatement afin d'identifier si vous possédez des dispositifs concernés par ce rappel.
- Le cas échéant, identifier et mettre de côté les dispositifs concernés.
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Veuillez laisser cette information de sécurité visible par tous jusqu'à ce que les dispositifs concernés aient été retournés à ETHICON.
- Compléter et signer la fiche d'inventaire (annexe B) dans les trois (3) jours suivants la réception de cette notification selon les instructions ci-dessous
- Retourner la fiche d'inventaire au :

**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.

- 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.
- Un avoir sera généré pour les clients détenant un ou des dispositif(s) impliqué(s) dans ce rappel. Tout produit retourné après le 31 juillet 2015 ne bénéficiera pas d'avoir.
- Afin de vous aider à identifier une référence produit alternative, veuillez contacter votre attaché commercial.

**Assistance:**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre attaché commercial.

Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients au 01 55 00 33 10.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel volontaire. Nous restons engagés dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de nos produits 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. Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre attaché commercial.

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

Pascale BRUNEL

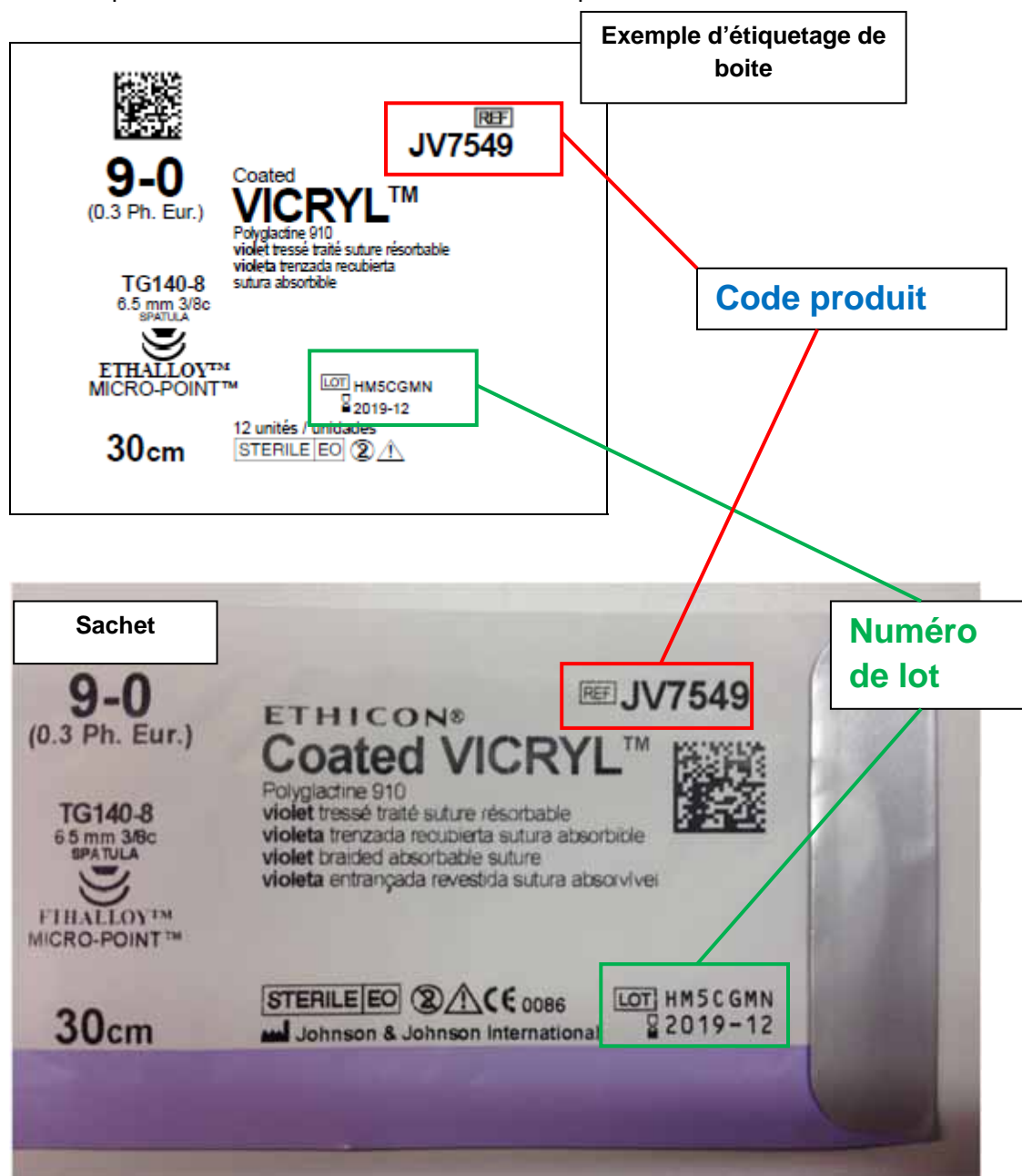
Responsable Département Qualité et Vigilance

Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**Annexe A**  
**Aide à l'identification des sutures Vicryl™**  
**Codes produits JV7549 et V549G**

Cette aide à l'identification des lots des dispositifs s'appuie sur l'étiquetage. Ce document reprend les informations contenues sur les étiquettes des boîtes et sur les sachets des codes produits V7549 et V549G.

Le code produit JV7549 est utilisé à titre d'exemple.



**Annexe B**

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
**Rappel volontaire de certains lots de Suture Vicryl™ ETHICON.**  
**Références produits JV7549 et V549G**

Ethicon initie un rappel volontaire de certains lots de sutures Vicryl™ dont les références produits sont JV7549 et V549G (taille 9-0(M0.3)).

Ces références produits doivent contenir des sutures tressées, cependant il est possible que les lots indiqués contiennent aussi des sutures monofilaments.

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

**Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):**

- Aucune suture Vicryl™ Ethicon à retourner
- Suture Vicryl™ Ethicon à retourner:

| Références | Numéros de série/lot | Quantité à retourner |   |
|------------|----------------------|----------------------|---|
|            |                      | Boîtes complètes     | Si boîte ouverte :<br>nombre de sachets |
|            |                      |                      |   |
|            |                      |                      |   |
|            |                      |                      |   |
|            |                      |                      |   |
|            |                      |                      |   |
|            |                      |                      |   |

Date de réception de la notification: \_\_\_\_\_

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction: .....

Téléphone: .....

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité 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.

Fait à .....,

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....