

Issy les Moulineaux, le 26/11/15
Département Qualité et Vigilance
REF : 2015-11 Rappel Couteaux Mitek FMS



«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»
Pour diffusion
Copie du courrier envoyé à l'attention de la Pharmacie
et du Correspondant de Matériovigilance

Important - Information de sécurité

**Rappel volontaire de
Couteau Ultra Agressif 3,5 mm FMS® référence 287325 lot M1505056 et
Couteau Agressif NEXTRA 3,5 mm FMS® référence 283315 lot M1505053**

Reference produit	Description	Numéro de lot
283315	Couteau Agressif NEXTRA 3,5 mm FMS	M1505053
287325	Couteau Ultra Agressif 3,5 mm FMS	M1505056

Madame, Monsieur

Mitek Sports Medicine* initie un rappel volontaire concernant les dispositifs et les lots indiqués ci-dessus.

Les couteaux pour shavers Mitek Sports Medicine sont indiqués pour la coupe, le fraisage, le rasage et le ponçage contrôlés de l'os et des tissus, au cours des interventions de chirurgie arthroscopique du genou, de l'épaule, du coude, du poignet, de la cheville, de la hanche, des petites articulations et de l'articulation mandibulaire temporale. Nos fichiers nous indiquent que vous pourriez être concernés par cette information de sécurité.

Motif :

Cette information de sécurité concernant 160 unités est menée en raison d'un étiquetage incorrect. La configuration des couteaux des lots impactés ne répond pas à la description de l'étiquette. Seuls les lots indiqués ci-dessus sont concernés et à retourner. Aucun autre dispositif ne doit être renvoyé.

Risques potentiels:

Cet étiquetage incorrect de couteaux de shavers présente un faible risque pour la sécurité du patient et aucune réclamation faisant état de conséquences patients n'a été rapportée. La procédure se faisant sous visualisation directe, il est possible de contrôler en temps réel l'efficacité du couteau. Le caractère agressif de la lame dépend de la préférence de l'opérateur.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Vos actions à mener :

- Lire avec attention le paragraphe «Motif»
- Identifier immédiatement et mettre de côté les produits concernés de façon à s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés. Maintenir une copie de ce courrier avec les dispositifs concernés jusqu'à ce qu'ils soient retournés à Ethicon.
- Signer et retourner le formulaire d'inventaire sous 5 jours, même si vous ne détenez plus de dispositif concerné, au département qualité et vigilance par fax au **01.55.00.28.34**
- Organiser le retour des dispositifs concernés que vous pourriez détenir en accord avec les instructions fournies
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé.
- Rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Ethicon.

Modalités de retour

- 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.

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.

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

**Rappel volontaire de
Couteau Ultra Agressif 3,5 mm FMS® référence 287325 lot M1505056 et
Couteau Agressif NEXTRA 3,5 mm FMS® référence 283315 lot M1505053**

La configuration des couteaux des lots impactés ne répond pas à la description de l'étiquette.

- 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):

- Aucun Couteau à retourner**
- Couteaux à retourner:**

Références	Numéros de série/lot	Nombre d'unité à retourner	Nombre de boîte de 5 unités à retourner

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 le datée du 26/11/15 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.

**«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»**

Fait à,
Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....