

Issy les Moulineaux, le XX avril 2010

Service Qualité Client
Lignes groupées: 02 37 91 48 34
Fax : 02 37 31 21 73

«ETABLISSEMENT»

«ADRESSE_1»

«CP»- «VILLE»

REF: Retrait de sutures VICRYL* Rapide

A l'attention du Correspondant de Matéριοvigilance

Retrait du marché de lots de sutures chirurgicales VICRYL* Rapide

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie ce jour une extension d'un retrait volontaire de 2008 de sutures VICRYL RAPIDE concernant au total deux cent cinquante (250) lots de produit ; un (1) seul lot a été distribué sur la France :

Code produit	Numéro de lot	Désignation produit
MPVR4930H	ZE8GWMM0	VICRYL*Rapide incolore décimale 1 (USP 5/0), 45 cm, aiguille P-3

Le rappel 2008 a été initié par ETHICON en raison d'un défaut dans l'emballage de lots de suture spécifiques produits pendant la période de mai à juin 2007. Ce défaut d'emballage pourrait affecter la qualité du scellage primaire, qui serait susceptible d'entraîner la dégradation prématurée de la suture et/ou détériorer la barrière de stérilité du produit. Comme une réclamation produit nous a été récemment communiquée, ETHICON a décidé d'étendre le rappel pour inclure l'ensemble des lots de suture VICRYL RAPIDE* produits dans la période de mai à juillet 2007.

IMPORTANTE NOTE : CETTE EXTENSION DE RAPPEL IMPACTE SEULEMENT SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS LE CODE ET NUMÉRO DE LOT DE VICRYL RAPIDE, IDENTIFIÉ CI-DESSUS. LES CODES DE PRODUITS VICRYL* ET VICRYL* PLUS NE SONT PAS INCLUS DANS CE RAPPEL.

Mise en œuvre

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce retrait.

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

Afin de procéder au retrait du lot concerné, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. **CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOT CONCERNES DE SUTURES VICRYL RAPIDE**
2. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tout le (s) lot (s) concernés.
3. 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 Qualité client – ETHICON SAS
Fax : 02.37.31.21.73

4. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Qualité 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**.
5. Le lot isolé devra être retourné accompagné des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
6. Seuls les produits retournés feront l'objet d'un avoir, selon les modalités définies avec notre **Service Qualité clients** (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 retrait du marché.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre contact avec votre Responsable de secteur pour toute précision complémentaire.

Vous pouvez également joindre notre Service Qualité Clients au : 02.37.91.48.34

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par ce retrait 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.

Isabelle FERRAND
Responsable Assurance Qualité
Correspondant de matériovigilance
ETHICON SAS division EPD

RAPPEL VOLONTAIRE
LOTS DE SUTURES VICRYL*Rapide

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none">1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire2. La retourner par fax au 02 37 31 21 733. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Date de réception de la notification: _____
- Avez-vous, en stock dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel de lot
 Oui Non
- Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du lot que vous isolez et nous retournez:

Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées
MPVR4930H	ZE8GWMM0	

Nous vous remercions de votre coopération.

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