

Issy les Moulineaux, le 11 juin 2010

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

«ETABLISSEMENT»

«ADRESSE_1»

«CP»- «VILLE»

REF: DePuy Mitek 100004

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

RAPPEL VOLONTAIRE

**de tous les lots d'électrodes avec poignée intégrée VAPR®
DEPUY MITEK**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, ETHICON SAS initie ce jour, à la demande de DEPUY MITEK Inc, un rappel volontaire sur tous les lots non périmés de 13 références d'électrodes avec poignée intégrée VAPR®, à l'exception de produits marqués d'une pastille verte.

Produits

Références	Description	Références	Description
225370	Electrode S90 avec aspiration, 4mm avec poignée intégrée	227301	Electrode à effet latéral de diamètre 3,5 mm avec poignée intégrée
227202	Electrode à effet de pointe de diamètre 2,3 mm avec poignée intégrée	227302	Electrode à effet latéral angulée 21° avec poignée intégrée
227203	Electrode en biseau de diamètre 2,3mm avec poignée intégrée	227305	Electrode crochet 90° de diamètre 3,5 mm avec poignée intégrée
227204	Electrode Première 90 avec poignée intégrée	227312	Electrode flexible à effet latéral de diamètre 3,5 mm avec poignée intégrée
227211	Electrode courte à effet latéral de diamètre 2,3 mm avec poignée intégrée	227355	Electrode S50 avec aspiration petit diamètre avec poignée intégrée
227213	Electrode courte en biseau de diamètre 2,3 mm avec poignée intégrée	227504	Electrode Première 50 avec poignée intégrée
227252	Electrode TC (contrôle température) de diamètre 2,3 mm avec poignée intégrée		

Motif

DePuy Mitek a mis en évidence que certains dispositifs parmi 13 références d'électrodes avec poignée intégrée étaient conditionnés dans un sachet dont la largeur de scellage était insuffisante, ce qui pourrait conduire à une rupture de la barrière de stérilité. Ce défaut de scellage ne met pas cause la fonctionnalité du produit.

Lorsque DePuy Mitek a identifié ce défaut potentiel, un blocage des produits a été effectué pour évaluation. Il a été constaté que certains produits parmi ces électrodes ne présentaient pas de non-conformité de conditionnement et ont été identifiés par l'ajout d'une pastille verte.

Les produits marqués d'une pastille verte peuvent être utilisés (cf. Annexe A).

Risque

Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif. Le taux de rupture de barrière de stérilité est connu et très faible et le risque de contamination des produits est peu probable. Cependant, l'utilisation d'un produit non stérile peut augmenter le risque d'apparition d'une infection post opératoire. Les praticiens ayant utilisé les électrodes de la gamme VAPR doivent faire la surveillance post opératoire standard des patients et mettre en œuvre le traitement nécessaire en cas de suspicion d'infection.

Mise en Oeuvre

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

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 ELECTRODES AVEC POIGNEE INTEGREE VAPR® CONCERNÉES PAR LE RAPPEL.**
2. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots 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 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 feront l'objet d'un avoir, 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.

Pour toute question concernant les produits couverts par ce rappel, merci de contacter :

Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques

ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01.55.00.27.27
Fax: 01.55.00.28.34

Service Marketing

Nelly MILLIAT
ETHICON DIVISION DEPUY MITEK
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Mobile: 06.64.05.47.56

Vous pouvez également joindre notre **service client** au : **01.55.00.33.10**

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 ELECTRODES A POIGNEE INTEGREE NON RAPPELEES

Image de produit marqué d'une pastille verte



RAPPEL VOLONTAIRE

de tous les lots d'Electrodes avec poignée intégrée VAPR ®

DEPUY MITEK (l'exception des produits marqués d'une pastille verte)

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none">1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire2. La retourner par fax au 01 55 00 28 343. 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:

Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées	Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées

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>
---	--