

Issy les Moulineaux, le 28 juillet 2010

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

«Nom_Etablissement»

«Adresse»

«Code Postal» «Ville»

REF: COD 681-2010

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

RAPPEL VOLONTAIRE

de certains lots de Compresses Chirurgicales (Patties) Codman des références 80-1396 et 80-1399, distribués par ETHICON SAS

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie ce jour, à la demande de CODMAN Inc., un rappel volontaire sur certains lots de Compresses Chirurgicales (Patties) Codman des références 80-1396 et 80-1399.

L'Afssaps a été informée de la décision de ce rappel.

Produits

Ce rappel volontaire est limité à certains numéros de lot de Compresses Chirurgicales (Patties) Codman des références 80-1396 et 80-1399, distribués entre mai 2009 et mai 2010 (cf. liste des lots concernés en Annexe).

Motif

Certains lots de Compresses Chirurgicales Codman (Patties) avec marqueur radio opaque peuvent présenter une adhérence réduite de la bande bleue radio-opaque à la compresse. Celle-ci peut provoquer un détachement de la bande bleue radio détectable de la compresse et entraîner sa chute dans le site opératoire. La petite taille de cette bande peut rendre son détachement difficilement détectable en cours d'intervention. Un (1) cas a été signalé en France.

Risque

Le matériau de la bande radio-opaque est constitué de Poly Chlorure de Vinyle imprégné de Baryum. La dimension de la bande varie de 7,9 mm à 6,4 mm de long sur une largeur d'environ 1,0 mm. La masse moyenne d'une bande est de 4,2 mg. Dans des conditions appropriées d'imagerie, cette bande est radio-opaque.

Les données de biocompatibilité des bandes imprégnées de Baryum utilisées dans la production de ces compresses sont à court terme (à 7 jours). Bien qu'une étude de biocompatibilité à long terme n'ait pas été réalisée pour ce dispositif, le Baryum est caractérisé comme un matériau implantable à long terme et rentre régulièrement dans la composition d'autres dispositifs implantables permanents, telles que les valves d'hydrocéphalie.

Mise en Œuvre

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 COMPRESSES CHIRURGICALES (PATTIES) CODMAN 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.

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.
- Gauthier CLEMENT au 06 64 05 49 68 pour toute question technique concernant le produit rappelé.
- 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 Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE

LISTE DES LOTS CONCERNES

Compresses Chirurgicales (Patties) CODMAN

Références : 80-1396 et 80-1399

Références	Désignation Produit	Numéros de lot
80-1396	Patties chirurgicales Codman rondes - 7,9 mm de diamètre (conditionnement: 20 sachets de 10)	421412
		422509
		423818
		423819
		423820
		KB431
		KB529
		LB412
		LB436
		LB437
		HB489
		GB501
		EB515
80-1399	Patties chirurgicales Codman - 6,4 x 6,4 mm (conditionnement: 20 sachets de 10)	AC464
		421417
		421418
		421419
		422512
		423075
		423076
		423826
		423827
		423828
		423829
		423830
		HB499
		HB544
		HB545
		KB436
		KB438
		KB527
		GB449
		GB498
		FB465
EB514		
LB554		
LB555		

RAPPEL VOLONTAIRE

de certains lots de Compresses Chirurgicales (Patties) CODMAN
Références : 80-1396 et 80-1399

<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 (unité de conditionnement*)	Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées (unité de conditionnement)

* boîte complète ou boîte entamée

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
--	--