

Issy les Moulineaux, le XX décembre 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 281102

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

**RAPPEL VOLONTAIRE**  
**de certains lots de tubes d'irrigation intermédiaire avec tubulure d'arthroscopie à**  
**clapet de non-retour - Référence 281102 – Gamme FMS**  
**DEPUY MITEK**

Madame, Monsieur,

A la demande DEPUY MITEK Inc, ETHICON SAS initie ce jour un rappel volontaire de certains lots de tube d'irrigation intermédiaire avec tubulure d'arthroscopie à clapet de non-retour de référence 281102.

L'Afssaps a été informée de ce rappel.

**Produits- lots**

Tube d'irrigation intermédiaire avec tubulure d'arthroscopie à clapet de non-retour

<b>Référence 281102</b>			
<i>Lots</i>	<i>Lots</i>	<i>Lots</i>	<i>Lots</i>
1060789	1061292	BBBA1006F	BBBA1014B
1060823	BBBA1001I	BBBA1007D	BBBA1015R
1060838	BBBA1003D	BBBA1008A	BBBA1018G
1060848	BBBA1003E	BBBA1010A	BBBA1019E
1061291	BBBA1004A	BBBA1011D	

Une aide à l'identification des produits vous est proposée en annexe .

**Motif**

DePuy Mitek a mis en évidence, suite à l'enregistrement d'une réclamation, que les sachets d'emballage de ces produits pouvaient présenter un scellage incomplet et ainsi conduire à une rupture de la barrière de stérilité.

**Risque**

Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif. L'utilisation d'un produit non stérile peut augmenter le risque d'apparition d'une infection post opératoire. Les praticiens ayant utilisé les produits objet du rappel 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 TUBES D'IRRIGATION AVEC TUBULURE D'ARTHROSCOPIE A CLAPET DE NON-RETOUR CONCERNES 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 seront traités, 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.
- 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 Vigilances et Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**ANNEXE A**

**AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS et LOTS RAPPELES**

**fms**™

REF 281102

QTY 100

\*+H2072811022/\*

\*+\$\$\$31503011440398/T\*

2010-06 2015-03

LOT XXXXXX

HEMI16-B

Irrigation Intermediary Tube With One – Way Valve Arthroscopy tubing  
Tube d'irrigation intermédiaire avec tubulure d'arthroscopie à clapet de non – retour  
Zwischengeschalteter Spülschlauch mit Rückschlagventil – Arthroscopie – Schlauch  
Middelste artroscopieslang van irrigatieslang met één – wegklep  
Tubo intermedio di irrigazione per artroscopia con valvola unidirezionale  
Tubo de irrigación para artroscopia intermedio con válvula antirretorno  
Tubo intermediário de irrigação com válvula unidireccional da tubagem de artroscopia  
Posrednia rurka irygacyjna z zaworem jednodroznym do artroskopii  
Irigační spojovací hadicka s artroskopickými hadickami a jednocestným ventilem

! (Warning icon)

↻ (Recycling icon)

⊘ (No flame icon)

☂ (Waterproof icon)

50°F 10°C / 95°F 35°C (Temperature icon)

PHT DEHP (Material icon)

CE 0086 (CE mark)

STERILE EO (Sterility icon)

Rx Only (Pharmacy icon)

2 (Quantity icon)

DePuy Mitek, Inc.  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767  
Tel. 1.800.356.4835

MADE IN TUNISIA

EC REP Future Medical Systems S.A.  
265 Rte de la Baronne  
06640 St Jeannet - France

**DePuy Mitek**  
a Johnson & Johnson company

Rev C

## RAPPEL VOLONTAIRE

de certains lots de tubes d'irrigation intermédiaire avec tubulure d'arthroscopie à clapet de non-retour - Référence 281102 – Gamme FMS  
DEPUY MITEK

<b><u>Important</u></b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire</li><li>2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34</li><li>3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</li></ol>
-------------------------	---

- 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
281102		
281102		
281102		
281102		
281102		
281102		
281102		

Nous vous remercions de votre coopération.

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