

Auneau, le 28 décembre 2010

«ETABLISSEMENT»
«ADRESSE_1»
CP»- «VILLE»

REF: ETHICON PQI10-091

A l'attention du Directeur d'Etablissement,
De la Pharmacie ,
Du Correspondant de Matériovigilance

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE
Sutures ETHILON™, ETHIBOND*, MERSUTURES* et Soie
PLUSIEURS LOTS

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, ETHICON initie un rappel volontaire de plusieurs lots (voir annexe 1) de sutures **ETHILON* (noir , bleu), ETHIBOND*, MERSUTURES* et soie.**

Cette action a été prise suite à l'identification d'un défaut potentiel de packaging retrouvé dans certains lots fabriqués dans la période entre Septembre 2010 et Décembre 2010.

Ce défaut de packaging peut compromettre l'intégrité du scellage du sachet pour les codes/lots produits identifiés, et nous ne pouvons pas par conséquent assurer la stérilité de ces produits.

NOTE: CE RAPPEL IMPACTE UNIQUEMENT LES CODES DE SUTURES ETHILON* (noir, bleu), ETHIBOND*, MERSUTURES* et Soie DONT LES NUMEROS DE LOT SONT IDENTIFIES DANS L'ANNEXE 1. Ce qui représente un total de cent quatre lots rappelés (104 lots). LES AUTRES CODES PRODUITS NE SONT PAS CONCERNES PAR CE RAPPEL.

Si vous êtes en possession de produits dont les codes et numéros de lots sont affectés par ce rappel vous devez immédiatement arrêter de les utiliser.

Retirer les produits rappelés de votre inventaire. Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés comme listés dans l'annexe 1 (Placer en **quarantaine - cage ou accès restreint**)
2. Compléter **la fiche d'inventaire** en ANNEXE 2 de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en stock,** et la faxer à l'attention de :

Service Assurance Qualité – ETHICON SAS Fax : 02.37.91.48.73

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

1. 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**.
2. Les lots isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
3. Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 1).

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 département Assurance Qualité au 02.37.91.48.34 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.

Isabelle FERRAND

Responsable Assurance Qualité et
réglementaire EPD - Correspondant
de matériovigilance

ANNEXE 1: LISTE DES PRODUITS RAPPELES

Sales code	Lot #	Sales code	Lot #	Sales code	Lot #
18533G	CK2DDWN0	F2416	CL2CGTR0	W319	CL2DHHQ0
18537G	CM2CBGN0	F2417	CK2BMJR0	W320	CK2BMBQ0
611H	CM2BLHR0	F2417	CL2CKXR0	W320	CK2CTDQ0
623H	CK2GKJN0	F2417	CM2CCLR0	W320	CK2CZCQ0
624H	CM2CGZN0	F2418	CL2BRQR0	W320	CK2DDQQ0
6522H	CL2DKHN0	F2419	CK2DXPR0	W320	CL2BXGQ0
660H	CK2BTWR0	F2419	CK2GCDR0	W4843	CK2BLKS0
663H	CL2BKHR0	F2420	CK2DSMR0	W4843	CK2CJQS0
663H	CL2BKJR0	F2420	CL2DPDR0	W4843	CK2CLSS0
663H	CL2GCBR0	F2435	CK2BXXR0	W4843	CK2GCSS0
664H	CK2BMGR0	F2435	CL2BWCR0	W526	CK2CTGQ0
669H	CL2BWLR0	F2445	CK2BDQS0	W568	CM2BSGR0
869G	CL2DKBN0	F2521	CL2CMWH0	W6761	CK2CBLN0
B976H	CL2CMZN0	F2526	CL2BHJH0	W6767	CL2BHXN0
EH7012H	CK2CHJQ0	F2541	CK2CJZH0	W6977	CK2DPKN0
EH7113H	CK2DDBQ0	F2541	CK2CRZH0	W6977	CL2BTBN0
EH7143H	CK2CZHQ0	F3216	CM2BRWQ0	W737	CK2BMLR0
EH7143H	CK2DXJQ0	F3221	CK2GJDQ0	W737	CL2CXJR0
EH7271H	CK2DSQQ0	F3222	CL2CWTQ0	W745	CM2BCLR0
EH7506H	CL2CXDR0	F3227	CK2GHZQ0	W748	CK2GMWS0
EH7724H	CK2DJMN0	MIC253H	CL2CJBN0	W749	CM2BQLS0
EH7792H	CL2DHKQ0	P662H	CL2BPBR0	W768	CL2DHTS0
EH7794H	CK2DDCQ0	P662H	CL2DHLR0	W776	CK2CDKQ0
EH7794H	CK2GRJQ0	P680H	CK2CHPR0	W786	CK2DLHQ0
EH7795H	CK2CHRQ0	W1616T	CK2CZDQ0	W786	CL2CPPQ0
EH7795H	CK2CLBQ0	W1616T	CL2CKZQ0	W795	CL2CGKS9
EH7795H	CL2BRRQ0	W1620T	CK2GBWQ0	W798	CL2DWSS9
EH7796H	CM2BZLQ0	W1621T	CK2DLQ0	X31034	CK2DPGN0
EH7798H	CK2CHLQ0	W1621T	CK2GRBQ0	X32071	CL2DGBN0
EH7825H	CK2BTKQ0	W1621T	CK2GRCQ0	X32081	CM2BCPS0
EH7825H	CL2CKPQ0	W1625T	CK2DSLQ0	EPK4802	CM8DWHZ0
EW319	CK2DCWQ0	W1625T	CK2GMDQ0	EPK275	CL8LCLZ0
EW661	CK2DDGQ0	W1626T	CL2BMZQ0	EPK4268	CM8JGZZ0
EW776	CL2BRWQ0	W1632T	CM2CZGQ0		
EW788	CK2DLMQ0	W1675	CK2CCXQ0		
F2413	CK2BZHR0	W1685T	CK2DXKQ0		
F2415	CL2BXHR0	W1851T	CK2CLHR0		

ANNEXE 2: FICHE D'INVENTAIRE

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE
Sutures ETHILON™, ETHIBOND*, MERSUTURES* et Soie
PLUSIEURS LOTS

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none">1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire2. La retourner par fax au 02.37.91.48.733. 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 (des) lot(s) et code(s) que vous isolez et nous retournez:

Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées

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

Nous vous remercions de votre coopération.