

Issy les Moulineaux, le 20 octobre 2011

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

«ETABLISSEMENT»

«ADRESSE_1»

«CP»- «VILLE»

REF: DePuy Mitek 110006

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

**RAPPEL VOLONTAIRE DE
FRAISES OVALES STERILES 5,5mm pour Shaver FMS,
de référence 287865, du lot 1127A de DEPUY MITEK**

Madame, Monsieur,

A la demande de DEPUY MITEK Inc, ETHICON SAS initie un rappel volontaire de FRAISES OVALES STERILES 5,5mm pour Shaver FMS, de référence 287865, du lot 1127A.

L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

Produit

Les fraises pour Shaver FMS à utiliser en association avec une pièce à main, sont des dispositifs permettant la découpe et l'aspiration de tissus au cours d'interventions sous arthroscopie (plastie des articulations, découpe des tissus et cartilage, acromioplastie, résection osseuse).

Référence et lot

La référence produit impactée est 287865.

Un seul lot est affecté par ce rappel volontaire. Celui-ci est le lot 1127A.

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

Motif

Suite à l'enregistrement d'une réclamation, DePuy Mitek a identifié que le lot 1127A pouvait présenter une anomalie de conditionnement. Les boîtes de Fraises Ovale Stériles 5,5 mm pour Shaver FMS, de référence 287865, contiendraient des produits de la référence 283865.

Risque

Il n'est pas possible de connecter les Fraises Ovale Stériles **neXtra®** 5,5 mm FMS, de référence 283865 sur la pièce à main Tornado Shaver FMS car elles sont uniquement compatibles avec une pièce à main **neXtra®** Tornado Micro.

Aucune conséquence patient n'a été rapportée à ce jour. La connexion étant impossible, le risque inhérent à cette anomalie pourrait être l'allongement du temps opératoire correspondant au remplacement de ce dispositif par un produit alternatif.

Mise en Œuvre

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. Vous avez préalablement reçu une demande de mise en quarantaine. 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 FRAISES OVALES STERILES 5,5mm POUR SHAVER FMS, DEPUY MITEK CONCERNEES PAR LE RAPPEL.**
2. Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et 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.

3. 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.**
4. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
5. 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

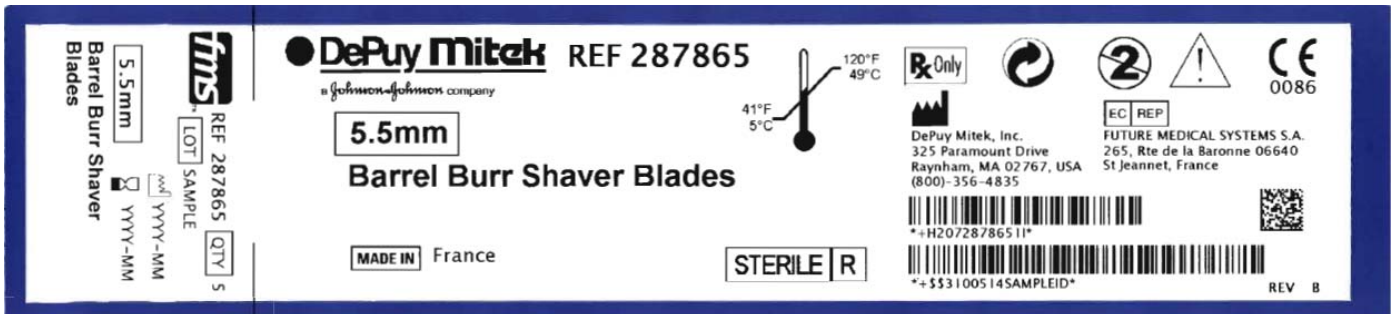
ANNEXE A

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS et LOTS RAPPELES

Etiquette de blister (unité)



Etiquette de boîte (5 unités)



RAPPEL VOLONTAIRE

DE FRAISES OVALES STERILES 5,5mm pour Shaver FMS,
de référence 287865, du lot 1127A de DEPUY MITEK

<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:

Référence	Lot	Quantité (boîte complète de 5)	Quantité (en unité si boîte entamée)
287865	1127A		

Nous vous remercions de votre coopération.

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