

Issy les Moulineaux, le xx novembre 2011

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

«ShipTo_Name»
«Ship_To_Address_2»
«ShipTo_Zip»- «ShipTo_City»

REF: DePuy Mitek PPI110007

A l'attention du Pharmacien et du Correspondant
de matériovigilance

RAPPEL VOLONTAIRE
de certains lots de Système d'Ancrage résorbable avec fil de suture LUPINE™
DEPUY MITEK distribué par Ethicon SAS

Madame, Monsieur,

A la demande de DEPUY MITEK Inc, ETHICON SAS initie un rappel volontaire de lots spécifiques de Système d'Ancrage résorbable LUPINE™ avec fil de suture DEPUY MITEK distribué par Ethicon SAS.

L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

Références produit et lots rappelés

Les dispositifs concernés en France par ce rappel volontaire sont les suivants :

Références produit	Numéros de lot
210708	3549296
210709	3549732
210711	3549273
	3549621

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

Motif

Suite à l'enregistrement d'une réclamation aux USA, DePuy Mitek a identifié un défaut d'assemblage, en cours de production, de la suture sur le système d'ancrage. Cet assemblage pourrait être simple alors qu'il doit se présenter en boucle (voir annexe B).

Risque

Dans la plupart des cas, ce défaut est détectable en cours d'intervention. Il convient dans ce cas de placer une autre ancre au cours de la même intervention qui serait alors prolongée.

Dans le cas où ce défaut d'assemblage ne serait pas détecté, il se pourrait que la réparation soit insatisfaisante (trop lâche).

Aucun incident patient n'a été rapporté à ce jour en France.

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 SYSTEMES D'ANCRAGE LUPINE™ DEPUY MITEK CONCERNES 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

**RAPPEL VOLONTAIRE
de certains lots de Système d'Ancrage résorbable avec fil de suture LUPINE™
DEPUY MITEK distribué par Ethicon SAS**

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS et LOTS RAPPELES

Etiquette de sachet

Numéro de lot

Référence
du produit

REF 210711 LOT XXXXX YYY-MM QTY 1
LUPINE™ BR ANCHOR WORTHOCORD™

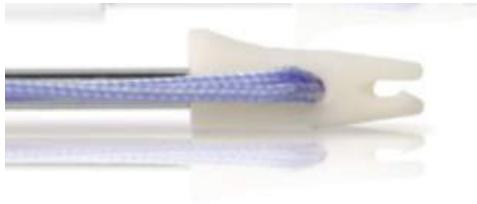
DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, USA
+H2072107111.
+\$\$3101215SAMPLE.V

Rx Only
STERILE EO
2
!
CE
0086
REV D

ANNEXE B

**RAPPEL VOLONTAIRE
de certains lots de Système d'Ancrage résorbable avec fil de suture LUPINE™
DEPUY MITEK distribué par Ethicon SAS**

Configuration incorrecte de la suture (attachement sans boucle)



Configuration correcte de la suture (attachement en boucle)



RAPPEL VOLONTAIRE

de certains lots de Système d'Ancrage résorbable avec fil de suture LUPINE™
 DEPUY MITEK distribué par Ethicon SAS

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire 2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34 3. 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 produit	Lot	Quantité

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>Etablissement: «ShipTo_Name» «Ship_To_Address_2» «ShipTo_Zip» «ShipTo_City»</p> <p>Nom (indispensable pour le traitement du retour) :</p> <p>Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :</p>	<p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p>
--	---