

Issy les Moulineaux, février 2012

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 – 2012-02

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 procède au 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 produits :

Les dispositifs concernés en France par ce rappel volontaire portent les références produit suivantes:

210704, 210705, 210707, 210708, 210709, 210710, 210711, 210712, 222980 et 222981

Lots rappelés

Les lots rappelés pour les références ci-dessus sont les **lots inférieurs à 3571653**. Vous trouverez la liste détaillée en annexe A.

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

Motif

Suite à l'enregistrement de réclamations 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 C).

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. 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 1 0 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

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

LISTE DES LOTS RAPPELES

Référence produit 210704

3254455	3287309	3305321	3334635	3377561	3396503	3418602	3442445	3471144	3501542	3510410	3551177
3254464	3287311	3305430	3345378	3377562	3396504	3420846	3443870	3473778	3502156	3511003	3556763
3254772	3287390	3305681	3345379	3383125	3397755	3423623	3447918	3476081	3502967	3518413	3556770
3262313	3287392	3305682	3370177	3383127	3412266	3424861	3450122	3477621	3503801	3523828	3560268
3270104	3295568	3305683	3370178	3383265	3412270	3425288	3451457	3478976	3504239	3527730	3564054
3276492	3295569	3306004	3370180	3383266	3412856	3426996	3456002	3486327	3507680	3528739	3570366
3278110	3297682	3306391	3370783	3383267	3414484	3427237	3456269	3489054	3508146	3531511	3570374
3278111	3297683	3306677	3371236	3383268	3414533	3427238	3456435	3469725	3508905	3533828	3571653
3286624	3299220	3307006	3371239	3383623	3415555	3428991	3459762	3491267	3509441	3540939	
3286916	3304047	3334454	3371241	3384221	3415714	3432156	3464533	3494653	3509538	3541612	
3286917	3304048	3334455	3371615	3384222	3416128	3433007	3466040	3494656	3509541	3542349	
3286918	3304049	3334634	3377559	3396398	3417104	3437113	3468840	3494917	3509956	3549274	

Référence produit 210705

3327379	3375490	3392331	3416200	3420847	3424005	3443257	3443258	3443259	3489544	3496405	3496042
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Référence produit 210707

3382594	3404938	3443265	3513370	3551904							
---------	---------	---------	---------	---------	--	--	--	--	--	--	--

Référence produit 210708

3254781	3278853	3303075	3320464	3361638	3386389	3406628	3424941	3440384	3489687	3524885	3551298
3259472	3280529	3303604	3324809	3368804	3389506	3410341	3430964	3451257	3491266	3529297	3557174
3259473	3285982	3307875	3328905	3372525	3392332	3412859	3431504	3453525	3498043	3532089	3557804
3263565	3286251	3309446	3331650	3374540	3393563	3413014	3432457	3454445	3508003	3533829	3558973
3265787	3291282	3313532	3332255	3375492	3394954	3414534	3432798	3458884	3509574	3539766	3562014
3273870	3292557	3314878	3339389	3378618	3401170	3414903	3437342	3472241	3513371	3545357	3565747
3274773	3294717	3315281	3340066	3380652	3401301	3417105	3441412	3474051	3516051	3545358	3570375
3275873	3300535	3318271	3356491	3382627	3403712	3418953	3447179	3487118	3519400	3549296	
3276291	3303070	3319392	3357497	3385834	3404939	3424006	3449011	3488781	3522745	3551172	

Référence produit 210709

3254891	3278854	3307441	3324467	3349577	3386941	3403914	3420848	3440646	3487119	3515580	3551001
3255034	3280530	3310874	3325365	3352888	3387259	3406629	3431721	3452857	3489688	3519667	3554778
3263566	3285983	3314468	3329112	3365987	3395185	3406968	3433230	3455281	3494965	3529351	3557175
3265788	3291737	3316690	3335908	3369756	3396187	3413445	3434054	3470842	3496820	3532090	3558965
3271667	3292679	3317375	3342267	3374558	3396396	3414931	3435821	3476093	3504366	3538865	3560275
3274014	3301541	3318420	3342269	3377520	3401431	3415168	3438965	3477803	3504853	3544392	3562226
3275848	3303082	3320462	3345993	3381940	3401638	3418983	3442446	3484272	3510568	3549732	3570372

Référence produit 210710

3425289	3435102	3449012	3474525	3515692							
---------	---------	---------	---------	---------	--	--	--	--	--	--	--

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

LISTE DES LOTS RAPPELES (SUITE)

Référence produit 210711

3255035	3280845	3315589	3341986	3376168	3400687	3411973	3433687	3456434	3499243	3526422	3557171
3256894	3285984	3316893	3342900	3377021	3400790	3416514	3434680	3460903	3499718	3529524	3557797
3256896	3290088	3317373	3343806	3378619	3401642	3418589	3435516	3469949	3507364	3530371	3557805
3259849	3290939	3318272	3346327	3380103	3401792	3419026	3437353	3472099	3507586	3533721	3558970
3263567	3291738	3320159	3351894	3384937	3401866	3419374	3437671	3479092	3508064	3537832	3558976
3263803	3294017	3320807	3354114	3385002	3402163	3419380	3437946	3483728	3510566	3538872	3562011
3264300	3295566	3324464	3356160	3385431	3402340	3420418	3439327	3484279	3511829	3540918	3562221
3265999	3300220	3324685	3357666	3385913	3404933	3421698	3441414	3487120	3511925	3543023	3562225
3271869	3300536	3325368	3365694	3387386	3405150	3424017	3443288	3489728	3512550	3544837	3565745
3273869	3301731	3326719	3367538	3388427	3405246	3425290	3449390	3491812	3515699	3545355	3566059
3274015	3302338	3329111	3369757	3389562	3406969	3430313	3451255	3492973	3516820	3549273	3566065
3274934	3303603	3331020	3372529	3391245	3408705	3430555	3451458	3493152	3519399	3549621	3571651
3276542	3307032	3332251	3373951	3393643	3408707	3431590	3453524	3494967	3522428	3551002	
3276834	3307876	3333687	3373988	3396506	3410342	3432062	3454158	3497118	3525171	3551375	
3280531	3311516	3336171	3374924	3399781	3410343	3432316	3454449	3498139	3525173	3551905	

Référence produit 210712

3253246	3280847	3317015	3346328	3378992	3403170	3424271	3439398	3469502	3501541	3527750	3553100
3253247	3284476	3317376	3352891	3379722	3403628	3424319	3441063	3469615	3503815	3528960	3555032
3259850	3290078	3318617	3353761	3381145	3403629	3424852	3441757	3475015	3504360	3529616	3555674
3259851	3290087	3320165	3354434	3382230	3404444	3425061	3442814	3476161	3505148	3530392	3557172
3264301	3290378	3320463	3361636	3385518	3405149	3425293	3445429	3476649	3505190	3530718	3557798
3265378	3290379	3324471	3363320	3386705	3405395	3429453	3447916	3478156	3507698	3534110	3557801
3265586	3291258	3324688	3365436	3391246	3405398	3429454	3447933	3478613	3510567	3534801	3558966
3266000	3292552	3325377	3366094	3391247	3406630	3430365	3450118	3479322	3512031	3535970	3558974
3266325	3294319	3328084	3367357	3391248	3406970	3430625	3451256	3480844	3512584	3537098	3564051
3267855	3294348	3329341	3368805	3391639	3410794	3430965	3451258	3481910	3513048	3538646	3564055
3274774	3301539	3330171	3370084	3393649	3410983	3431093	3451461	3482379	3514234	3539347	3568043
3275874	3301542	3333686	3372361	3395552	3416798	3431591	3453746	3484501	3515249	3541814	3568046
3276289	3303587	3335681	3372656	3398044	3418131	3431732	3454940	3486777	3517059	3544672	3570365
3277205	3303695	3336201	3374385	3398611	3419667	3432003	3456090	3487121	3519398	3544838	3570370
3277262	3309447	3342265	3375082	3399046	3419868	3432458	3456319	3492081	3522744	3546678	3570376
3278352	3313661	3342751	3375502	3399552	3421833	3433965	3458062	3494969	3524326	3549749	3571652
3278353	3313974	3343813	3376419	3400404	3422643	3434794	3460043	3496085	3524616	3551376	
3280846	3316614	3345940	3377033	3400794	3422886	3435841	3468453	3499610	3526367	3552577	

Référence produit 222980

3260754	3294346	3335912	3367218	3399549	3413924	3432784	3464329	3485711	3529766	3557169	3566058
3260755	3308178	3345809	3372238	3402848	3414791	3438970	3466042	3496678	3534930	3557795	
3267471	3316616	3348331	3376111	3407843	3415998	3442424	3469505	3504580	3539137	3558963	
3267856	3324437	3356158	3379721	3407853	3425969	3446284	3471047	3508148	3547740	3560269	
3279142	3335675	3356931	3392180	3411158	3430034	3447178	3477613	3508476	3551900	3560274	
3283274	3335680	3363895	3396183	3411464	3432456	3456890	3482031	3508983	3554353	3562017	

Référence produit 222981

3262755	3307440	3354334	3380458	3416204	3432783	3459761	3508403	3534545	3554352	3562227	
3262756	3323863	3363896	3394953	3423417	3441035	3464330	3508489	3540175	3556295	3566060	
3270106	3335678	3372273	3408382	3425970	3447934	3492974	3525498	3541390	3557173	3568042	
3291257	3343572	3375075	3408383	3431092	3455145	3504852	3528634	3550945	3558967		

ANNEXE B

**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
REV D

Rx Only **STERILE EO**
2 ! CE 0086

ANNEXE C

**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'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 produit	Lot	Quantité

Nous vous remercions de votre coopération.

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