

Issy les Moulineaux, septembre 2012

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

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3»
«ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

INFORMATION DE SECURITE

RAPPEL VOLONTAIRE MITEK et retrait de marché

Dispositif d'ancrage avec fils de suture, résorbable, fileté, SPIRALOK™

Madame, Monsieur,

Ethicon SAS, à la demande de DePuy Mitek Inc. met en place le rappel volontaire mondial de tous les produits et tous les lots de Dispositif d'ancrage résorbable avec fils de suture, fileté, **SPIRALOK™** et vous informe de sa décision de retirer ces produits du marché. L'ANSM a été informée de cette action.

Les ancrés SPIRALOK sont utilisés principalement dans la réparation de la coiffe des rotateurs, mais également au niveau du pied/cheville et du genou pour fixer les tissus mous à l'os.



Ancre SPIRALOK

Produits affectés:

Ce rappel concerne tous les lots de toutes les ancrés SPIRALOK.

Références des produits :

222960, 222961, 222962, 222963, 222964, 222965, 222966, 222967, 222968, 222969, 222970, 222971, 222985, 222986, 222987 et 222988.

Lots: tous les lots

Motif de cette décision:

DePuy Mitek prend cette mesure après avoir eu connaissance des résultats préliminaires d'IRM réalisées dans le cadre d'une étude post-marché sur la réparation de la coiffe des rotateurs. Ces résultats montrent la rupture d'une ou plusieurs ancrs SPIRALOK chez 11 des 21 patients inclus, au cours des 6-9 mois suivant l'implantation. 95,2% de ces patients (20/21) ont montré un bon résultat clinique et un patient (1/21) a fait l'objet d'une ré-intervention (4,8%).

DePuy Mitek a complété ces résultats par une revue approfondie des réclamations enregistrées au niveau mondial pour les ancrs SPIRALOK. Depuis le lancement de ces ancrs en 2004, le taux d'incident rapporté est inférieur à 0,05%, ce qui est faible et consistant avec les autres ancrs DePuy Mitek.

DePuy Mitek a également conduit des tests mécaniques renforcés afin d'évaluer rigoureusement la performance de ces produits dans les os durs et dans le cas d'une insertion désaxée. Les résultats de ces tests indiquent que les ancrs SPIRALOK ne sont pas aussi robustes que d'autres ancrs similaires proposées aujourd'hui, telle que l'ancre HEALIX BR™, système d'ancrage résorbable avec fil de suture.

Par conséquent, DePuy Mitek a décidé de retirer les ancrs SPIRALOK du marché et de proposer aux chirurgiens d'utiliser des produits alternatifs actuellement disponibles dans le portefeuille DePuy Mitek.

Quelle est la conduite à tenir?

Le risque patient global et le taux de ré-intervention sont faibles. Cependant, dans le cas où un patient ayant reçu une ancre SPIRALOK se présenterait avec des signes cliniques ou des symptômes faisant penser à une rupture de l'ancre, nous conseillons d'utiliser les moyens classiques de soins et de suivi post opératoire appliqués dans votre établissement.

Dans le cas où le diagnostic identifierait une rupture de l'ancre SPIRALOK, nous vous remercions de contacter le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques au 01 55 00 27 27 qui enregistrera votre déclaration au titre de la matériovigilance.

Mise en Œuvre du rappel :

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 PRODUITS CONCERNÉS PAR LE RAPPEL.**
2. Faire un inventaire de votre stock/dépôts, 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 :

Direction 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.

Transmission

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 et plus particulièrement aux services de chirurgie orthopédique.

Produits de substitution proposés

Vous trouverez en annexe la liste des produits de la gamme HEALIX pouvant se substituer aux références SPIRALOK.

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.
- Votre responsable de secteur DePuy Mitek

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.

Karl Charette
Chef de Produit
Depuy Mitek

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE

Table de correspondance entre GAMME HEALIX et SPIRALOK

(code LPPR inchangé : 3190857)

| <u>Gamme Spiralok</u> | | <u>Gamme Healix</u> | |
|-----------------------|---|---------------------|--|
| <u>Référence</u> | <u>Description</u> | <u>Référence</u> | <u>Description</u> |
| 222960 | Ancre SPIRALOK de diamètre 5 mm aiguillée avec 2 fils de suture Ethibond déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 | 222232 | Ancre Healix en BR 5,5 mm aiguillée avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 |
| 222961 | Ancre SPIRALOK de diamètre 5 mm aiguillée avec 2 fils de suture Panacryl déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 | 222232 | Ancre Healix en BR 5,5 mm aiguillée avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 |
| 222962 | Ancre SPIRALOK de diamètre 6,5 mm aiguillée avec 2 fils de suture Ethibond déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 | 222239 | Ancre Healix en BR 6,5mm aiguillée avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 |
| 222963 | Ancre SPIRALOK de diamètre 6,5 mm aiguillée avec 2 fils de suture Panacryl déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 | 222239 | Ancre Healix en BR 6,5mm aiguillée avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 |
| 222964 | Ancre SPIRALOK de diamètre 5 mm avec 2 fils de suture Ethibond déc. 5 (2) sans aiguille | 222233 | Ancre Healix en BR 5,5 mm avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) |
| 222965 | Ancre SPIRALOK de diamètre 5 mm avec 2 fils de suture Panacryl déc. 5 (2) sans aiguille | 222233 | Ancre Healix en BR 5,5 mm avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) |
| 222966 | Ancre SPIRALOK de diamètre 6,5 mm avec 2 fils de suture Ethibond déc. 5 (2) sans aiguille | 222238 | Ancre Healix en BR 6,5 mm avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) |
| 222967 | Ancre SPIRALOK de diamètre 6,5 mm avec 2 fils de suture Panacryl déc. 5 (2) sans aiguille | 222238 | Ancre Healix en BR 6,5 mm avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) |
| 222968 | Ancre SPIRALOK 5mm avec 1 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 | 222232 | Ancre Healix en BR 5,5 mm aiguillée avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 |
| 222969 | Ancre SPIRALOK 5mm avec 1 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) sans aiguille | 222232 | Ancre Healix en BR 5,5 mm avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) |
| 222970 | Ancre SPIRALOK 6,5mm avec 1 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) avec aiguilles | 222239 | Ancre Healix en BR 6,5mm aiguillée avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 |
| 222971 | Ancre SPIRALOK 6,5mm avec 1 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) sans aiguille | 222238 | Ancre Healix en BR 6,5 mm avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) |
| 222985 | Ancre SPIRALOK 5.0 avec fil de suture ORTHOCORD déc. 5 (2) bleu / violet avec aiguilles | 222232 | Ancre Healix en BR 5,5 mm aiguillée avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 |
| 222986 | Ancre SPIRALOK 5.0 avec fil de suture ORTHOCORD déc. 5 (2) bleu / violet sans aiguille | 222233 | Ancre Healix en BR 5,5 mm avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) |
| 222987 | Ancre SPIRALOK 6.5 avec fil de suture ORTHOCORD déc. 5 (2) bleu / violet avec aiguilles | 222239 | Ancre Healix en BR 6,5mm aiguillée avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) et aiguilles MO-7 |
| 222988 | Ancre SPIRALOK 6.5 avec fil de suture ORTHOCORD déc. 5 (2) bleu / violet sans aiguille | 222238 | Ancre Healix en BR 6,5 mm avec 2 fils de suture Orthocord déc. 5 (2) |

RAPPEL VOLONTAIRE MITEK

Dispositif d'ancrage avec fils de suture, résorbable, fileté, SPIRALOK™

| | |
|-------------------------|---|
| <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 lots concernés par ce rappel?
 Oui Non
- Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournerez:

| Code produit | Nombre de boîtes à retourner | Code produit | Nombre de boîtes à retourner |
|--------------|------------------------------|--------------|------------------------------|
| 222960 | | 222968 | |
| 222961 | | 222969 | |
| 222962 | | 222970 | |
| 222963 | | 222971 | |
| 222964 | | 222985 | |
| 222965 | | 222986 | |
| 222966 | | 222987 | |
| 222967 | | 222988 | |

Nous vous remercions de votre coopération.

| | |
|---|--|
| <p>«ShipToName» «ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4» «ShipTo_zip» - «ShipTo_City» Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p> | <p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p> |
|---|--|