

Issy les Moulineaux, le août 2012

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

«Etablissement»
«Adresse»
«Adresse 2»
«Code postal» - «Ville»

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

RAPPELS DE PRODUITS

Concernant certains lots de KITS DE MATRICE HEMOSTATIQUE SURGIFLO™ et KITS DE MATRICE HEMOSTATIQUE SURGIFLO™ AVEC THROMBINE (références produit: MS0010 et MS0011)

**Cette demande fait suite à la demande préalable de mise en quarantaine
qui vous a été envoyée le 27/08/2012**

Madame, Monsieur,

A la demande de l'ANSM, Ethicon SAS met en place le rappel de certains lots de **Kits de matrice hémostatique Surgiflo** et **Kits de matrice hémostatique Surgiflo avec Thrombine**, produits fabriqués par Ferrosan Medical Devices A/S.

Quels sont les produits affectés par ce rappel?

Ce rappel concerne les lots de Kits de matrice hémostatique Surgiflo de référence MS0010 et Kits de matrice hémostatique Surgiflo avec Thrombine de référence MS0011, distribués entre le 29 septembre 2011 et le 07 août 2012.

La liste des lots concernés figure en annexe A.

Quel est le défaut identifié?

Suite à l'enregistrement de réclamations, il a été détecté une anomalie au cours du processus de conditionnement pouvant entraîner la présence d'une coupure sur le double Tyvek®¹ du dispositif. Ce défaut d'intégrité du conditionnement, s'il est présent, peut conduire à une rupture de la barrière de stérilité. L'utilisation d'un produit non stérile peut augmenter le risque d'apparition d'une infection post opératoire.

¹ Tyvek® est une marque déposée de E. I. DuPont de Nemours & Co.

Mesures correctives

Ethicon a stoppé toutes les expéditions des produits identifiés et sur la base de son système de traçabilité vous a demandé de bloquer les produits en votre possession.

Quelle est la conduite à tenir?

Nous vous remercions de lire cette information soigneusement et de veiller à ce qu'elle soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné.

Cette demande fait donc suite à la demande préalable de mise en quarantaine qui vous a été envoyée le 27/08/2012

Nous sollicitons votre assistance pour **isoler soigneusement les dispositifs concernés** présents au sein de votre établissement et nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faites un inventaire des stocks affectés, et complétez la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en stock** et merci de la faxer à l'attention de :

Direction des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

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

Nous vous informons que nous restons en mesure de vous fournir le code MS0011 et pouvons continuer de répondre à vos besoins et ceux de vos chirurgiens.

Concernant le code MS0010, le délai de livraison ne peut être confirmé pour le moment. Nous attendons plus d'informations dans les prochains jours et ne manquerons pas de vous tenir informés dans les plus brefs délais.

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 attaché(e) commercial(e)

Nous vous remercions d'avance pour votre compréhension et collaboration.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Olivier DECUYPERE
Directeur de division
ETHICON Biosurgery

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE A

RAPPELS DE LOTS

**Concernant certains lots de
KITS DE MATRICE HEMOSTATIQUE SURGIFLO™ et
KITS DE MATRICE HEMOSTATIQUE SURGIFLO™ AVEC THROMBINE
(références produit: MS0010 et MS0011)**

**Liste produits et lots concernés
(Lots figurant sur les boites)**

Références produit	Numéros de lot
MS-0010	235490
MS-0010	237120
MS-0010	238600
MS-0011	235488
MS-0011	237119
MS-0011	237498
MS-0011	238635
MS-0011	238783

RAPPELS DE LOTS

Concernant certains lots de
KITS DE MATRICE HEMOSTATIQUE SURGIFLO™ et
KITS DE MATRICE HEMOSTATIQUE SURGIFLO™ AVEC THROMBINE
(références produit: MS0010 et MS0011)

<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	Numéro de lot	Nombre de boîtes à retourner
MS-0010	235490	
MS-0010	237120	
MS-0010	238600	
MS-0011	235488	
MS-0011	237119	
MS-0011	237498	
MS-0011	238635	
MS-0011	238783	

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>«Etablissement» «Adresse» «Adresse 2» «Code postal» - «Ville»</p> <p>Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p> <p>Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p>	<p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p>
---	--