

Issy les Moulineaux, le xx janvier 2013

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

«Etablissement»
«Adresse»
«Code_postal» - «Ville»

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

REF: SR1-1022046453

RAPPEL VOLONTAIRE

de tous les lots non périmés de Cathéters guide NEUROPATH® de Codman (anciennement Micrus Endovascular Corporation)

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie ce jour, à la demande de CODMAN Inc., un rappel volontaire sur tous les lots non périmés de Cathéters guide NEUROPATH®.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Produits concernés par le rappel

Ce rappel concerne tous les lots des références listées ci-dessous :

GMC60900000	GCB50900000
GSM50900000	GMC50900000
GHH60900000	GMD61000000
GHH51000000	GMD50900000
GMC51000000	GST51000000
GMD60900000	GST50900000
GMD51000000	GST60900000
GST61000000	GHH50900000
GSM51000000	GCB60900000
GCB61000000	GSM60900000
GSM61000000	GHH61000000
GCB51000000	GMC61000000

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

Indications

Les cathéters guide NEUROPATH® sont conçus pour servir à l'introduction intra-vasculaire de dispositifs à usage opératoire ou diagnostique dans les vaisseaux coronaires et périphériques et le système neurovasculaire.

Motif du rappel

Codman a récemment identifié, suite à une évaluation interne, un risque potentiel que le transport puisse endommager le conditionnement du dispositif médical, pouvant conduire à une rupture de la barrière de stérilité. Aucune réclamation, ni effet indésirable, n'a été rapporté pour ce motif à ce jour.

Risque

L'utilisation d'un produit non stérile peut augmenter le risque d'apparition d'une infection post opératoire. Les praticiens ayant utilisé les produits objets du rappel doivent faire la surveillance post opératoire standard des patients et mettre en œuvre le traitement nécessaire en cas de suspicion d'infection.

Mesures correctives

Codman a stoppé toutes les expéditions des produits identifiés et procède au rappel des produits distribués.

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 l'utilisation des produits concernés 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 :

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 (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.
- Votre responsable de secteur Codman, «Nom», au «Téléphone».

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.

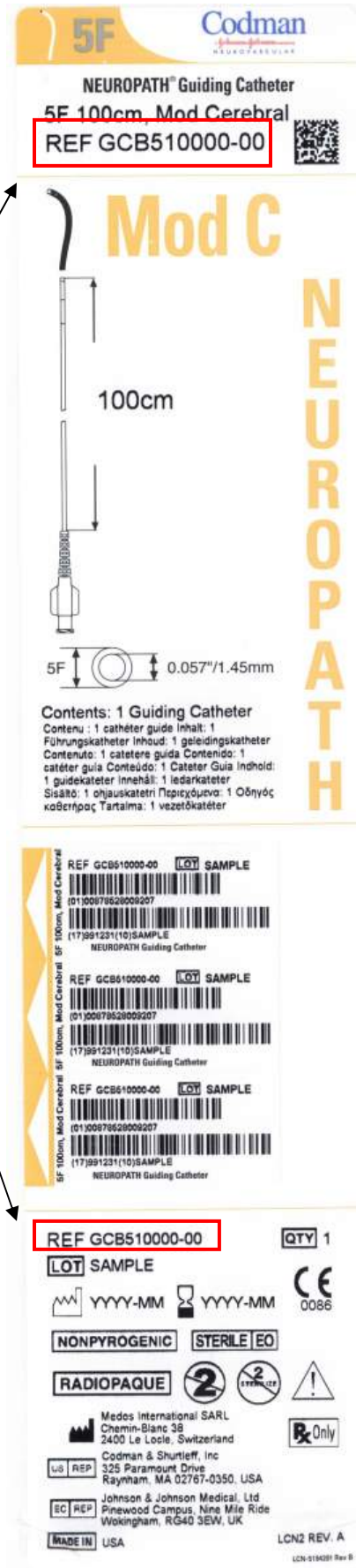
Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE A

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS

Etiquette de boite :

REFERENCE



RAPPEL VOLONTAIRE

de tous les lots non périmés de Cathéters guide NEUROPATH®
de Codman (anciennement Micrus Endovascular Corporation)

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none">1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u>2. 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	Numéro de lot	Date de péremption	Quantité retournée

Nous vous remercions de votre coopération.

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