

Issy les Moulineaux, février 2013

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

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

INFORMATION DE SECURITE

RAPPEL VOLONTAIRE de certains lots Lapra-Ty™ II Clip, PDS™ II, Vicryl™, Vicryl™ Plus, Vicryl™ treillis, Ultrapro™ Treillis, et Ultrapro™ Plug

Information à communiquer à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel et plus particulièrement aux services de chirurgie Cardiovasculaire

Madame, Monsieur,

Ethicon SAS, à la demande de Johnson & Johnson Medical GmbH, met en place le rappel volontaire mondial de certains produits.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Produits affectés :

<i>Description</i>	<i>Références</i>
LAPRA TY II Clips pour suture	MIC4036
Ultrapro™ Treillis	UML1
Ultrapro™ Plug	UPPL1
Vicryl™ Treillis	VM210 ; VM95
PDS™ II Endoloop Suture System	EZ11
PDS™ II Fil de Suture	X1154G
Vicryl™ Plus Fil de Suture	VCP1215E ; VCP2577G ; VCP636E ; VCP649 ; VCP747G ; VCP754G ; VCP9289G ;
Vicryl™ Sutures endoscopiques	EB12 ; EB22
Vicryl™ Endoloop Suture System	EJ11
Vicryl™ Fil de Suture	4PN2545YG ; 6PK2575G ; V1209G ; V1217E ; V7361G ; V740G ; V747G ; V754G ; V755G ; V767G ; V778G ; V786G ; V905E ; V906E

Lots: La liste des lots concernés figure en annexe A

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

Motif de cette décision:

Johnson & Johnson Medical GmbH a identifié le risque potentiel d'altération de l'intégrité du conditionnement du dispositif médical, pouvant conduire à une rupture de la barrière de stérilité et possiblement, à une dégradation prématurée du dispositif. Aucune réclamation, ni effet indésirable, n'a été rapporté pour ce motif à ce jour.

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. Ne pas utiliser les 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.

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 Cardiovasculaire.

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.

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

RAPPEL VOLONTAIRE de certains lots Lapra-Ty™ II Clip, PDS™ II, Vicryl™, Vicryl™ Plus, Vicryl™ treillis, Ultrapro™ Treillis, et Ultrapro™ Plug

Liste des lots rappelés

Description Produit	Référence Produit	Numéro de lot
LAPRA-TY™ II Clips pour suture	MIC4036	EL8GLTP1
Ultrapro™ Treillis	UML1	EL8JJQS0
Ultrapro™ Plug	UPPL1	EM8CBBA0
Vicryl* Treillis	VM210	EL8KJDM0
	VM95	EL8DWPDP1
		EL8JRBD0
PDS™ II Endoloop Suture System	EZ11	EM8BQTP0
PDS™ II Fil de Suture	X1154G	EL8HGDQ0
		EL8JKWQ0
Vicryl™ Plus Fil de Suture	VCP1215E	EG8BZLA5
	VCP2577G	EM8BXQZ0
	VCP636E	EH8JGGA5
	VCP649	EM8BTCZ0
	VCP747G	EC8KWSZ5
		EM8BLMZ0
	VCP754G	EJ8GZBZ5
	VCP9289G	EL8KCHR0

Description Produit	Référence Produit	Description Produit
Vicryl™ Sutures endoscopiques	EB12	EL8DKCM1
	EB22	EL8HJXM1
Vicryl™ Endoloop Suture System		EJ11
	EL8GKQP1	
	EL8GKQP5	
	EL8JJCP5	
	EM8BCDP0	
	EM8BHTP0	
	EM8BSZP0	
	EM8CDDP0	
	EM8CMLP0	
	Vicryl™ Fil de Suture	
6PK2575G		EM8CPWP0
V1209G		EM8CBRR0
V1217E		EL8JGCP1
V7361G		EM8CCXP0
V740G		EM8CKQP0
V747G		EM8CKRP0
V754G		EL8KHCP1
V755G		EM8BGMP0
		EM8BRCP0
V767G		EA8GSQP5
V778G		EB8GHWP5
		EB8GPGP5
		EL8JPQP1
V786G		EL8KKLP0
V905E		EM8CPMR0
V906E		EL8GZQS1

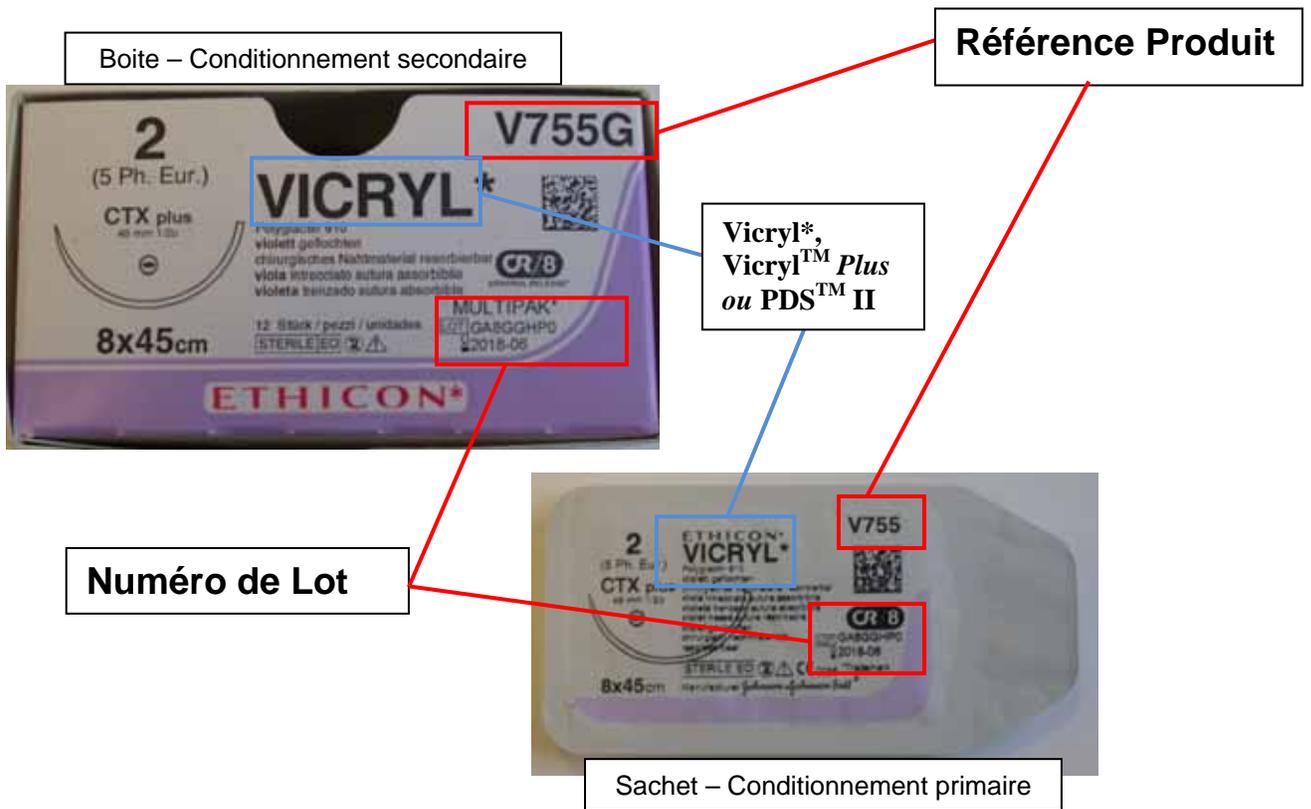
**Seuls les lots figurant sur cette liste sont concernés par le rappel de produits.
Les références et lots ne figurant pas sur cette liste ne doivent pas être retournés.**

Annexe B

**RAPPEL VOLONTAIRE de certains lots
Lapra-Ty™ II Clip, PDS™ II, Vicryl™, Vicryl™ Plus,
Vicryl™ treillis, Ultrapro™ Treillis, et Ultrapro™ Plug**

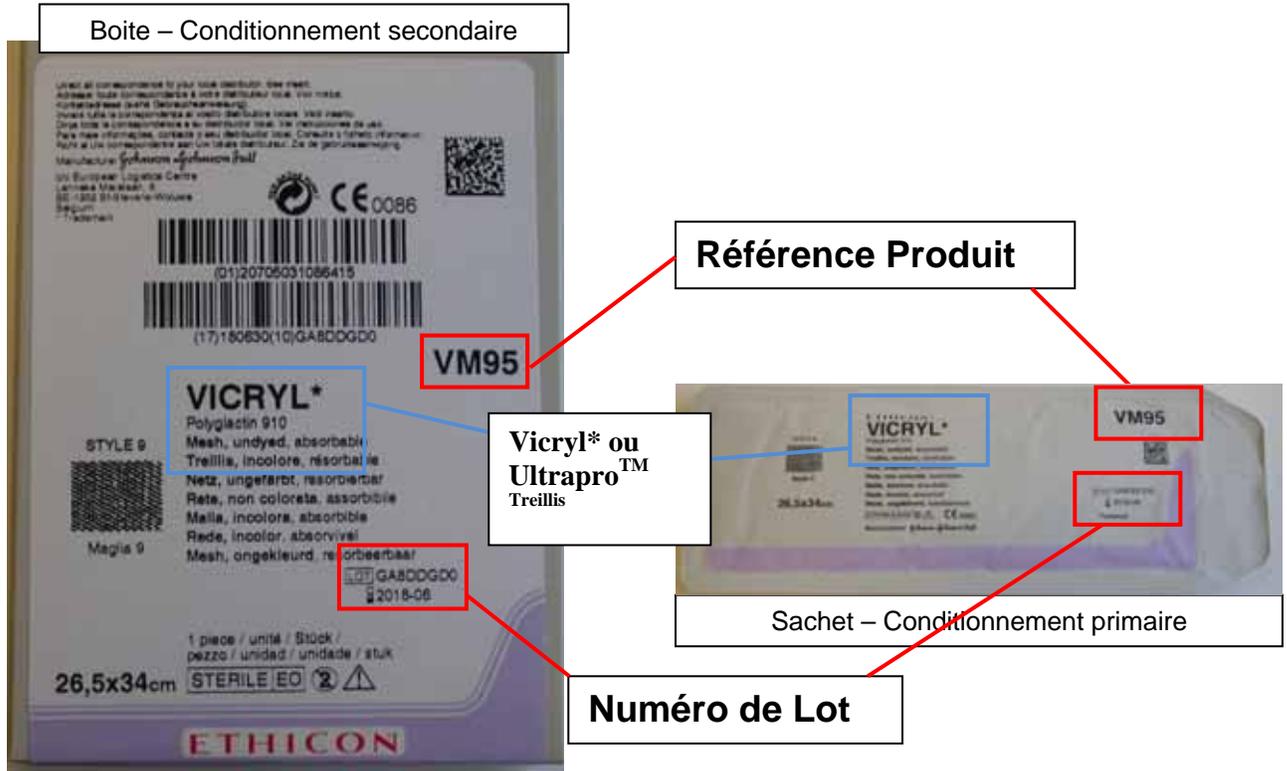
Aide à l'identification des produits

Sutures Vicryl*, Vicryl™ Plus, PDS™ II Products



Aide à l'identification des produits (Suite)

Vicryl* or Ultrapro™ Treillis



Aide à l'identification des produits (Suite)

Ultraplug™ Plug

Boite – Conditionnement secondaire



Référence Produit

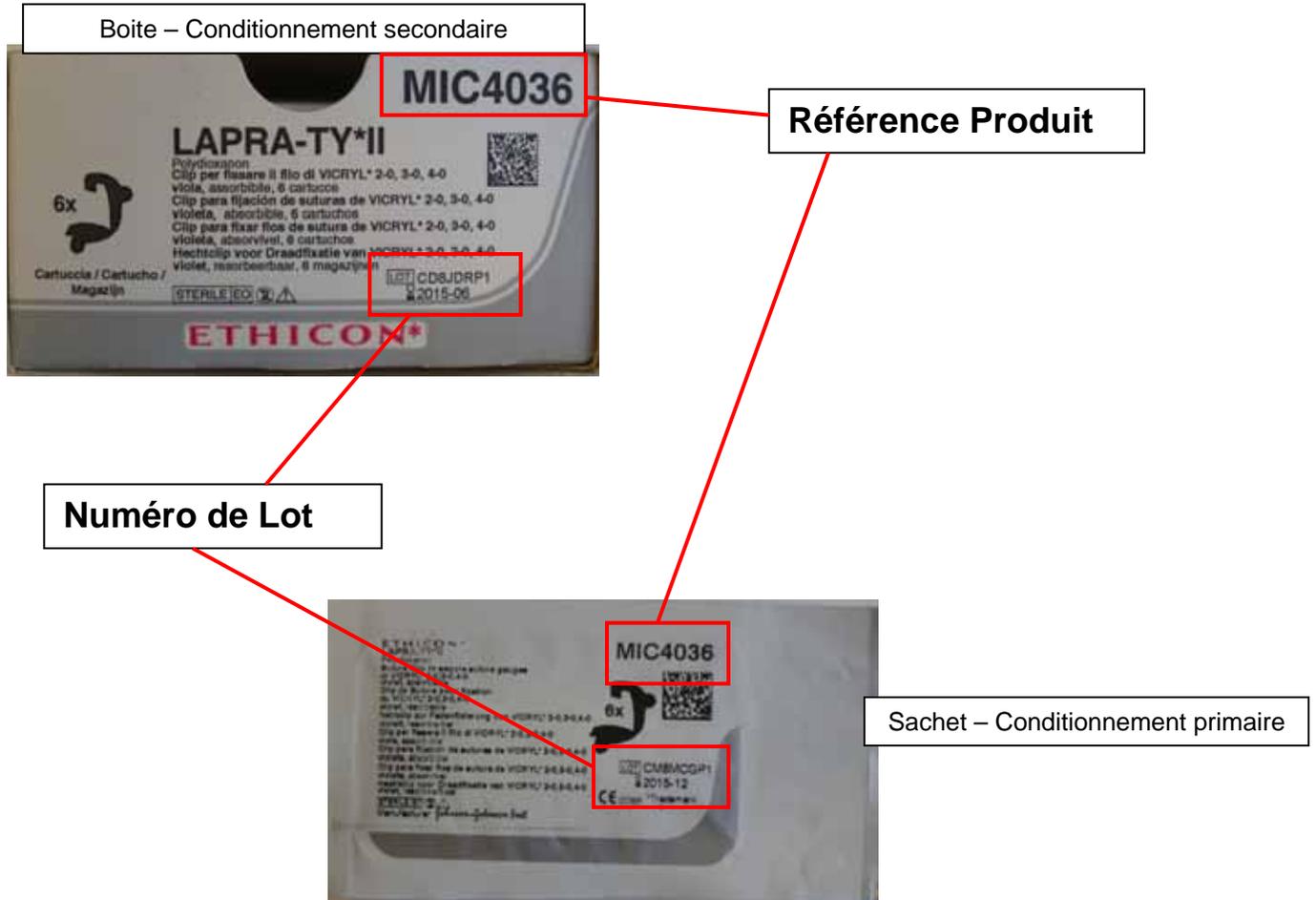


Sachet – Conditionnement primaire

Numéro de Lot

Aide à l'identification des produits (Suite)

Lapra-Ty™ Clip



RAPPEL VOLONTAIRE de certains lots

Lapra-Ty™ II Clip, PDS™ II, Vicryl™, Vicryl™ Plus, Vicryl™ treillis, Ultrapro™ Treillis, et Ultrapro™ Plug

<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 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:

Référence Produit	Condition nement	LOT	Quantité retournée (Nb de sachets individuels)
MIC4036	6		
UML1	1		
UPPL1	1		
VM210	1		
VM95	1		
EZ11	12		
X1154G	12		
VCP1215E	24		
VCP2577G	12		
VCP636E	24		
VCP649	6		
VCP747G	12		
VCP754G	12		
VCP9289G	12		

Référence Produit	Condition nement	LOT	Quantité retournée (Nb de sachets individuels)
EB12	12		
EB22	12		
EJ11	12		
4PN2545YG	12		
6PK2575G	12		
V1209G	12		
V1217E	24		
V7361G	12		
V740G	12		
V747G	12		
V754G	12		
V755G	12		
V767G	12		
V778G	12		
V786G	12		
V905E	24		
V906E	24		

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>
---	---