

Issy les Moulineaux, le 26 Avril 2013

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 IMPORTANTE

Rectification de notice d'utilisation ORTHOCORD™ Fil de suture™ bleu

Madame, Monsieur,

Ethicon SAS, à la demande de Mitek Sports Medicine vous informe d'une rectification apportée à la notice d'utilisation des Fils de suture ORTHOCORD™.

Cette rectification concerne les fils des sutures ORTHOCORD™ bleu, lesquels conservent **80%** de la résistance initiale après 6 semaines d'implantation et non pas de 100% comme indiqué dans la notice actuelle.

Les fils de suture ORTHOCORD sont disponibles en version violette ou bleue. Ils sont constitués d'un composant résorbable et d'un composant non-résorbable qui en font une suture partiellement résorbable à terme dont l'indication est le rapprochement et/ou la ligature de tissus mous, notamment au cours d'interventions orthopédiques.

La notice actuelle est commune aux deux catégories de fils de suture ORTHOCORD, violet et bleu, laquelle indique injustement que ces fils conservent environ 100 % de leur résistance initiale après 6 semaines d'implantation quelque soit la couleur. En fait, les informations exactes sont les suivantes:

- Le
s fils de sutures ORTHOCORD violet conservent environ 100% de leur résistance initiale après 6 semaine d'implantation
- Le
s fils de sutures ORTHOCORD bleu conservent environ 80% de leur résistance initiale après 6 semaine d'implantation

La prochaine mise à jour fera apparaître la valeur de 80% comme le pourcentage le plus faible pouvant être observé dans les deux catégories. Une résistance de 80% de la valeur initiale est une valeur supérieure à celle nécessaire à la réparation chirurgicale standard des tissus mous (comme celle des tendons, de la coiffe des rotateurs) 6 semaines après

implantation. Ainsi, aucun risque n'est attendu pour les patients suite à l'imprécision de la notice d'utilisation actuelle.

Les fils de suture ORTHOCORD peuvent continuer d'être utilisés de manière sûre et efficace par les chirurgiens qui recherchent une fixation solide des tissus mous.

Toutes les notices ORTHOCORD et documents marketing associés vont faire l'objet d'une mise à jour dans les prochains mois afin d'indiquer la valeur de 80%.

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 cette information et plus particulièrement aux services de chirurgie orthopédique.

Nous 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

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION
Rectification de notice d'utilisation
ORTHOCORD™ Fil de suture™ bleu

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner au
 Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires par fax au **01 55 00 28 34**

Merci de compléter ce formulaire attestant la réception du courrier en date du 26/04/2013 notifiant la rectification de la notice émise *Mitek Sports Medicine*.

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction

Téléphone:

- Accuse réception de la notification de rectification de la notice d'utilisation des fils de sutures ORTHOCORD émise par *Mitek Sports Medicine*. Cette rectification s'applique au code spécifique indiqué dans le tableau ci-après. J'ai bien pris en compte qu'aucune autre action n'est requise.**
- Atteste, par la présente, avoir bien pris connaissance de la rectification de notice d'utilisation communiquée par *Mitek Sports Medicine* relative aux produits listés ci-dessous:



223111U	Fil de suture ORTHOCORD déc. 5 (2) bleu sans aiguille
---------	---

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

Fait à

Cachet de l'établissement

Le

Signature