

Issy les Moulineaux, octobre 2013

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

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

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

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
 RAPPEL VOLONTAIRE de PRODUITS**

**Tubulure Intermédiaire FMS® avec valve anti-retour et
 Tubulure d'écoulement FMS® avec valve anti-retour**

Madame, Monsieur,

Ethicon SAS, à la demande de *Depuy Synthes Mitek Sports Medicine* **organise le rappel volontaire des tubulures FMS® avec valve anti-retour de référence 281142 (lots commençant par un "D") et des sets de tubulures d'écoulement contenant des tubures intermédiaires avec valve anti-retour de référence 284649 (tous les lots)** qui ne fonctionnent pas avec le niveau de performance attendue.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Ces produits ont été mis sur le marché par *Depuy Synthes Mitek Sports Medicine* à compter du 15 Août 2013. Les Tubulures Intermédiaires pour les systèmes de gestion des fluides FMS relient la tubulure d'irrigation journalière à la gaine arthroscopique pendant l'arthroscopie. La tubulure intermédiaire est vendue seule (ref. 281142) ou dans un set contenant une tubure d'écoulement et une tubulure intermédiaire avec valve anti-retour (ref. 284649). Ce set est habituellement connu sous le nom de "set patient".

Des contrôles internes ont montré que la valve anti-retour présente sur la tubulure intermédiaire FMS des références 281142 et 284649 pouvait présenter un dysfonctionnement.

Dans le cas où les instructions décrites dans le manuel d'utilisation FMS Duo et Solo ne sont pas suivies, le fluide d'irrigation peut refouler vers la tubulure journalière «One Day», laquelle, si elle est connectée à une tubulure intermédiaire défectueuse peut potentiellement conduire à une contamination croisée des patients. Il convient de se rappeler que le reflux du liquide d'irrigation ne peut se produire que si la valve anti-retour ne fonctionne pas correctement et que la ligne de pression est débranchée ou bien que le bras presseur est ouvert.

Connectée correctement et utilisée conformément au manuel d'utilisation du système, une tubulure ayant une valve anti-retour défectueuse ne permettra pas le reflux du liquide d'irrigation dans le Set journalier "One Day" et ne conduira pas à une contamination croisée potentielle entre les patients. À ce jour, aucun dommage ou événements indésirables liés à cette situation n'a été rapporté.

Références des Produits affectés	Numéro de lot
281142 – Tubulure Intermédiaire FMS® avec valve anti-retour	Lots commençant par "D"
284649 – Set de tubulures d'écoulement contenant des tubulures intermédiaires avec valve anti-retour (dite " Tubulure Patient FMS DUO® ")	Tous les lots*

*Tous les lots de la référence 284649 sur le marché commencent par "D"

Conduite à tenir:

S'il vous semble qu'à compter du 15 août 2013 un produit défectueux n'a pas été utilisé conformément au Manuel d'instruction (SOIT que la ligne de pression se soit déconnectée OU que le bras presseur ait été ouvert involontairement) il est important d'assurer, selon le protocole de votre établissement, le suivi des patients susceptibles d'être affectés. Afin de vous aider dans cette démarche, un modèle de lettre au patient est disponible sur demande par mail à mitexscientific@its.inj.com.

Modalités de retour:

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par cette notification, et que vous avez été précédemment contacté afin d'arrêter l'utilisation de ces produits.

Afin de procéder au retrait des produits concernés, nous vous remercions de:

- Faire un inventaire de votre stock, et compléter la fiche d'inventaire même si vous ne détenez plus de produits rappelés.
- Signer et retourner la fiche d'inventaire à la :

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

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

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 d'arthroscopie.

Assistance:

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre attaché commercial.
Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce retrait volontaire. Nous restons engagés dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de nos produits 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

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Du courrier émis par Mitek Sports Medicine

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOT

**Tubulure Intermédiaire FMS® avec valve anti-retour (Ref. 281142) et
Tubulure d'écoulement FMS® avec valve anti-retour (Ref. 284649)**

<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	N° de lot	Quantité

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>«ShipToName»</p> <p>«ShipTo_Address_L3»</p> <p>«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»</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>
---	--