

Issy les Moulineaux, le **XXXXX**
Département Qualité et Vigilance
REF: 2014-10

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»
A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant
de Matéiovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire de certains lots de Prothèse Vicryl™ ETHICON.

Monsieur, Madame,

Ethicon initie un rappel de lot volontaire de certains lots de prothèse Vicryl™ (références produits VM101 et VM102).

La bandelette de mesure qui est jointe à ces dispositifs n'a pas été correctement stérilisée. Ce rappel est émis car l'utilisation d'une bandelette de mesure non stérile, sur le champ opératoire stérile, présente un risque de contamination et par conséquent, d'infection.

EFFECTIF IMMEDIATEMENT – NE PAS UTILISER LES CODES PRODUITS VM101 ET VM102 PRESENTANT LES LOTS CI-DESSOUS CITES :

Nom du dispositif	Code produit	Lot	Date d'expiration
Prothèse Vicryl™ ETHICON	VM101	GG8BMCM0	Juin 2018
Prothèse Vicryl™ ETHICON	VM102	HA8JCKD0	Juin 2018
		GG8BMDM0	Juin 2018
		GE8DHPM1	Décembre 2017

Merci de vous référer au document A joint qui est un outil d'aide à l'identification des lots impliqués en se basant sur la lecture de l'étiquette.

Merci de noter : ce rappel ne concerne que les lots ci-dessus mentionnés de prothèse Vicryl™. Aucun autre dispositif n'est impliqué.

Les autorités compétentes européennes, y compris l'ANSM, ont été informées de ce rappel. ETHICON n'a reçu aucune déclaration d'évènement indésirable en lien avec les dispositifs rappelés.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock immédiatement afin d'identifier si vous possédez des dispositifs concernés par ce rappel.
- Le cas échéant, identifier et mettre de côté les dispositifs concernés.
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Veuillez laisser cette information de sécurité visible par tous jusqu'à ce que les dispositifs concernés aient été retournés à ETHICON.
- Compléter et signer la fiche d'inventaire (document B) dans les trois (3) jours suivants la réception de cette notification selon les instructions ci-dessous
- Retourner la fiche d'inventaire au :

Département Qualité et Vigilance Ethicon

Fax : 01.55.00.28.34

Merci de retourner ce formulaire même si vous ne détenez pas de produits impliqués.

- 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.
- Un avoir sera généré pour les clients détenant un ou des dispositif(s) impliqué(s) dans ce rappel. Tout produit retourné après le 30 Janvier 2015 ne bénéficiera pas d'avoir.
- Afin de vous aider à identifier une référence produit alternative, veuillez contacter votre attaché commercial.

- **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 rappel 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.

Manuela BENARROCHE
Correspondant matériovigilance suppléant

DOCUMENT A

Outil d'aide à l'identification des dispositifs prothèse Vicryl™ Ethicon

Cet outil d'aide à l'identification des dispositifs s'applique aux produits avec étiquette. Ce document s'applique aux étiquettes cartons, aux étiquettes Tyvek R et à l'emballage interne des codes produits VM101 et VM102. Le code produit VM101 est utilisé à titre d'exemple.



DOCUMENT B

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Rappel volontaire de certains lots de prothèse Vicryl™ ETHICON.

Références produits VM101 et VM102

Ethicon initie un rappel de lot volontaire de certains lots de prothèse Vicryl™ (références produits VM101 et VM102).

La bandelette de mesure qui est jointe à ces dispositifs n'a pas été correctement stérilisée. Ce rappel est émis car l'utilisation d'une bandelette de mesure non stérile sur le champ stérile présente un risque de contamination et par conséquent, d'infection.

1. Merci de compléter cette fiche réponse

2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucune prothèse Vicryl™ Ethicon à retourner
- Prothèse Vicryl™ Ethicon à retourner:

Références	Numéros de série/lot	Quantité à retourner

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité le **xxxx** et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....