

Issy les Moulineaux, le 05/08/16
Département Qualité et Vigilance
REF: 2016-08 Rappel Volontaire
MERSUTURE™ Réf F2501 lot JKJ736

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

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire d'un lot de MERSUTURE™
Réf F2501 lot JKJ736

Monsieur, Madame,

Nos clients et leurs patients, ainsi que la sécurité et l'efficacité de nos produits, sont la priorité d'Ethicon,

Ethicon initie le rappel volontaire du lot JKJ736 de suture Mersuture™ référence F2501, aussi appelé Suture MERSILENE™.

Ethicon a identifié qu'un seul lot de MERSUTURE™ (code produit F2501 LOT JKJ736) contient de la suture de soie (aussi appelé suture MERSILK™) dans l'emballage MERSUTURE™.

Ce produit a été incorrectement emballé car une étape durant le process de vérification de matériau a été omise.

Au travers de l'activité de surveillance post mise sur le marché, Ethicon a confirmé que l'emballage du fil de suture MERSUTURE™ 4-0 contient un fil de suture tressé noir en soie au lieu d'un fil de suture tressé vert en polyester, comme indiqué sur l'emballage.

Cette erreur se limite à un lot de MERSUTURE™ Réf F2501 lot JKJ736, fabriqué le 28 septembre 2015.

Les MERSUTURE™ et les sutures en soie sont toutes deux des sutures non-résorbables, cependant, une perte graduelle de force de tension de toutes les sutures en soie peut se produire durant de longues périodes in-vivo (dans le corps d'un organisme vivant).

Les études in vivo à long terme ont montré que les sutures en soie perdent presque toute leur force de tension en un (1) an environ et ne peuvent plus être détectées dans les tissus après deux (2) ans.

De ce fait, les sutures en soie ne doivent pas être utilisées lorsqu'une force de tension permanente est requise.

Les propriétés de ces sutures étant substantiellement différentes, si une suture en soie 4-0 est utilisée durant une procédure qui nécessiterait une suture 4-0 MERSUTURE™ (telle que la fixation du greffe vasculaire), une rupture tardive de la suture peut se produire.

Dans la plupart des cas, l'utilisation d'une suture en soie au lieu d'une suture MERSUTURE™ est appropriée. Cependant, cela peut être inapproprié si les patients présentent une allergie ou une sensibilité connue à la soie et lorsqu'une force de tension permanente est nécessaire.

Si le produit portant le code F2501 / lot JKJ736 a été utilisé durant une procédure nécessitant une force de tension permanente, une surveillance et/ou une action complémentaire pourraient être requises.

Ce rappel volontaire a été communiqué aux autorités compétentes européennes des pays impactés, y compris l'ANSM.

Aucun effet indésirable n'a été signalé en lien avec ce rappel de lot volontaire.

Effectif immédiatement- ne plus utiliser le codes produit indiqué ci-dessous

| NOM PRODUIT | CODE PRODUIT | DESCRIPTION / TAILLE | LOT |
|---------------------------|--------------|---|--------|
| Fil de suture MERSUTURES™ | F2501 | Fil de Suture tressé vert, Non résorbable, longueur 75cm, USP 4-0 (1.5 Ph. Eur.) FS-2 Needle (19mm 3/8c) | JKJ736 |

Identification des produits impactés par cette action:

Le produit impacté par ce rappel volontaire peut être identifié dans votre stock à l'aide de son code produit et son lot.

Tous les fils de suture MERSUTURE™ concernés par ce rappel doivent être retournés.

Le code produit et le lot peuvent être déterminés en utilisant l'aide à l'identification basée sur l'étiquetage et présentée en annexe A.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock immédiatement afin d'identifier si vous possédez des dispositifs concernés par ce rappel volontaire.
- 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 (annexe 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 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.
- Un échange sera généré pour les clients détenant un ou des dispositif(s) impliqué(s) dans ce rappel.
- Tous les retours de produits disponibles doivent être retournés pour le 30 Novembre 2016 afin de bénéficier de cet échange.

Tout effet indésirable ou problème qualité rencontré doit être rapporté selon la procédure habituelle.

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 au 01 55 00 33 10.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération et nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée. Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre Responsable de secteur.

Manuela Benarroche

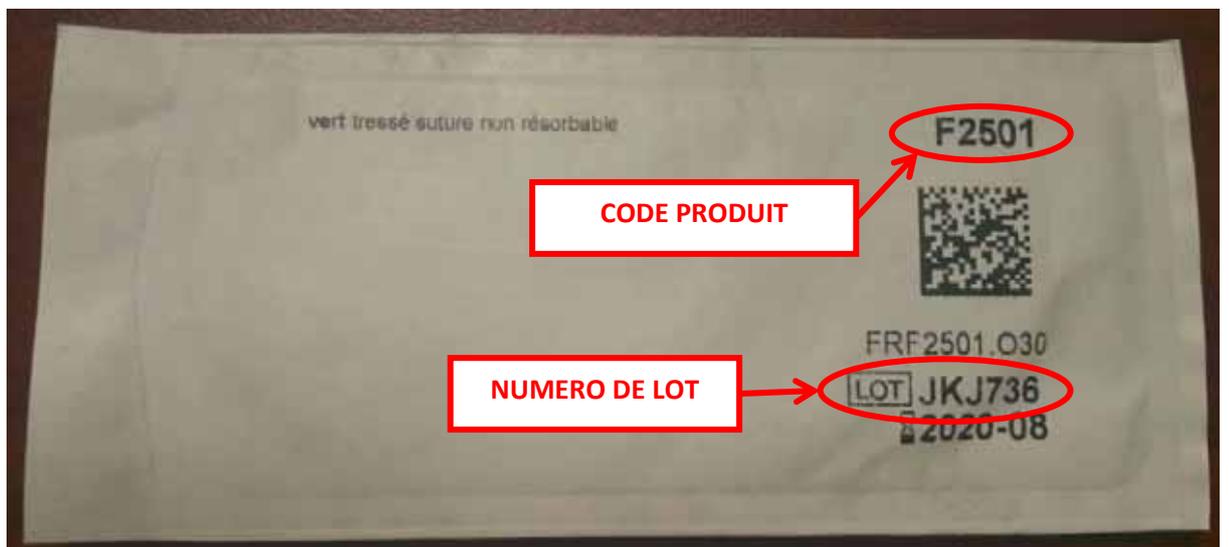
Responsable Qualité
Correspondant de matériovigilance suppléant

Annexe A
Aide à l'identification du lot de MERSUTURE™ concerné
Code F2501 Lot JKJ736

Cette aide à l'identification des dispositifs s'appuie sur l'étiquetage. Ce document s'applique sur l'emballage TYVEK® et sur le carton d'unité de vente du code produit F2501 lot JKJ736.

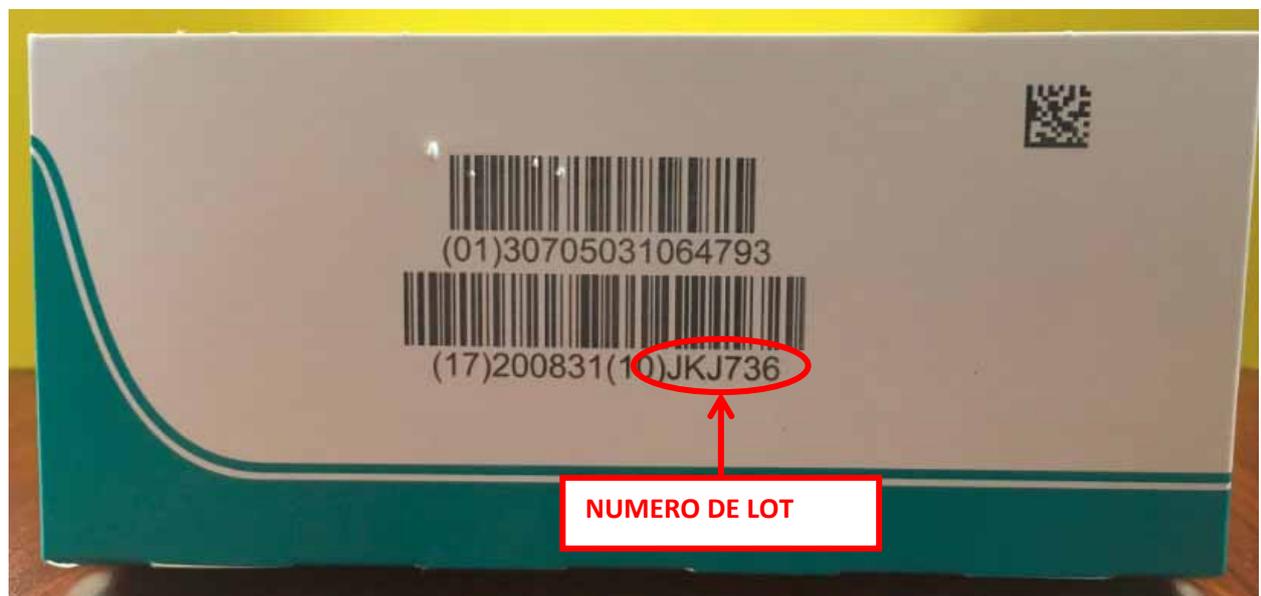
Emballage Tyvek® (contenant 1 suture)

Vue de face de l'emballage Tyvek



Unité de vente (carton contenant 36 sutures)

Vue de face du carton



Annexe B

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire d'un lot de MERSUTURE™ Réf F2501 lot JKJ736

Merci de compléter cette fiche réponse

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

Aucune unité de suture MERSUTURE Code F2501 LOT JKJ736 à retourner :

Unité(s) de suture MERSUTURE Code F2501 LOT JKJ736 à retourner :

| NOM PRODUIT | CODE PRODUIT | LOT | Quantité unitaire | Boîtes complètes (36 unités) |
|----------------------------------|---------------------|---------------|--------------------------|-------------------------------------|
| Fil de suture MERSUTURES™ | F2501 | JKJ736 | | |

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné(e) M./Mme/Melle..... Fonction:

Téléphone:

- atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité du 05/08/16 communiquée par Ethicon S.A.S. 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.
- atteste que les produits ont été isolés afin de prévenir toute utilisation de ces produits et m'engage à suivre les modalités de retour (retours à effectuer avant le 30/11/2016)

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à, Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....