

Issy les Moulineaux, le 21 mai 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 DE SECURITE
RAPPEL VOLONTAIRE DE LOT

RUGINE Mitek
(Tissue Liberator)

Madame, Monsieur,

Ethicon SAS, à la demande de Mitek Sports Medicine met en place le rappel volontaire d'un lot de Rugine suite à une erreur d'étiquetage.

Les Rugines sont des dispositifs médicaux ancillaires réutilisables utilisés au cours des procédures d'arthroscopie d'épaule pour racler les os.

Référence Produit affecté	Lot
214623	13A01

Motif:

Ce rappel de lot est réalisé suite au constat que les rugines sont étiquetés à tort « BLADE UP » (lame vers le haut) alors que le produit présente la lame orientée vers le bas.

L'information « BLADE UP » figure sur l'emballage mais est également gravée sur la poignée du produit.

Lorsque le produit est retiré de l'emballage, il est clairement visible que la lame est orientée vers le bas.

Une aide à l'identification du produit est proposée en annexe.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Mise en œuvre

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par cette information. Afin de procéder au retrait des produits concernés, nous vous remercions de :

- Identifier et cesser l'utilisation des produits concernés par ce retrait. Le numéro de lot est identifiable sur la tige de la lame.
- Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire, exigée par les autorités compétentes européennes, 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

- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'un autre établissement dans lequel les dispositifs auraient été transférés.
- Veiller à rester attentif à cette information jusqu'à ce que le(s) produit(s) affecté(s) par cette action soi(en)t retiré(s) de votre établissement.
- 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.

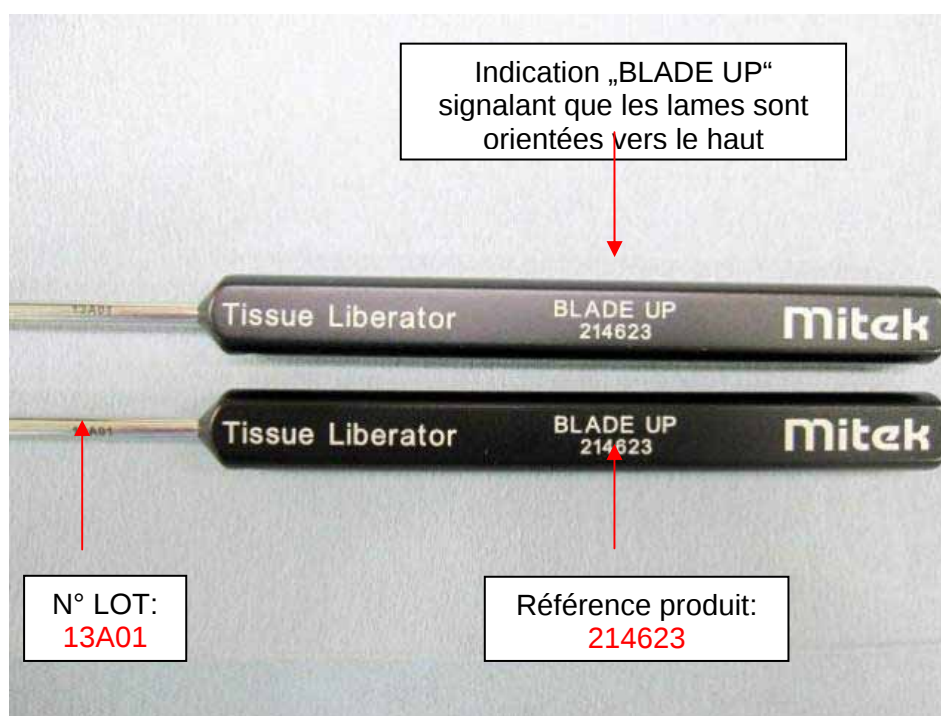
Karl Charette
Chef de Produit
Depuy Mitek

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE: Aide à l'identification

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOT

**RUGINE Mitek
(Tissue Liberator)**



Lames orientées vers le bas

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Du courrier émis par Mitek Sports Medicine en date du 21/05/2013

Rappel de lot de Rugine

(Tissue Liberator)

<u>Important</u>	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
214623	13A01	

Nous vous remercions de votre coopération.

«ShipToName» «ShipTo_Address_L3» «ShipTo_zip» - «ShipTo_City» Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	Date: Service : Signature
---	--