

Issy-Les-Moulineaux, le 23/05/2019

Département Qualité

2019-05_NSLX137C

Etablissement

Adresse

Code postal - Ville

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

Information importante de sécurité

Dispositif de coagulation tissulaire Enseal® X1 Mors Courbes Référence NSLX137C - Rappel de tous les lots

Madame, Monsieur,

Ethicon initie un rappel de tous les lots de Dispositif de coagulation tissulaire Enseal® X1 Mors Courbes. Ce dispositif a été distribué en quantité limitée dans le cadre d'un pré-lancement en France, Allemagne, Espagne, Royaume-Uni, Italie. Ethicon a observé un taux d'incidence de dommages associés aux saignements peropératoires qui ne respectait pas les performances attendues par Ethicon. Plusieurs plaintes ont été rapportées indiquant que le dispositif ne réalisait pas l'hémostase attendue.

EFFECTIF IMMEDIATEMENT : NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES PRODUITS SUIVANTS

NOM DU PRODUIT	REFERENCE	LOT	DESCRIPTION / TAILLE
Dispositif de coagulation tissulaire Enseal® X1 Mors Courbes	NSLX137C	Tous les lots	ENSEAL® X1 Mors Courbes Longueur de l'axe : 37cm

Note : Tous les produits utilisés ont été livrés/remis comme échantillon et utilisé en présence d'un représentant Ethicon. Aucun produit n'a été laissé sur place. Aussi, il est très peu probable que des produits soient encore présents dans votre établissement. Dans le cas contraire, merci de suivre les instructions qui suivent.

Note : Ce rappel ne concerne pas les autres références de ENSEAL® X1 (NSLX120L) ni de ENSEAL® G2 (NSLG1C14/NSLG2C25/NSLG2C35/NSLG2C45/NSLG1S14/NSLG2S25/NSLG2S35/NSLG2S45).

Ethicon a reçu un signalement d'évènement grave (Décès) qui pourrait être associé à l'utilisation de ce dispositif au cours d'une procédure coloproctale. L'enquête sur la cause de cet incident grave est toujours en cours. Ethicon a initié les mesures correctives pour enquêter sur le problème afin de mettre en œuvre des actions pour empêcher que cela ne se reproduise.

Les praticiens qui ont opéré des patients en utilisant ce dispositif doivent effectuer le suivi post-opératoire habituel, sans action supplémentaire requise.

L'ANSM a été informée de ce rappel. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance

Nos enregistrements montrent que vous avez utilisé ou reçu un produit objet de ce rappel.

Information de sécurité : Rappels de tous les lots de NSLX137C

Identification des produits objets de cette notification :

Les produits objets de cette notification peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit (NSLX137C).

Une aide à l'identification des produits concernés vous est présentée en annexe 1.

VOS ACTIONS A MENER :

Note : Tous les produits utilisés ont été livrés/remis comme échantillon et utilisé en présence d'un représentant Ethicon. Aucun produit n'a été laissé sur place. Aussi, il est très peu probable que des produits soient encore présents dans votre établissement. Dans le cas contraire, merci de suivre les instructions qui suivent.

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Maintenez une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

Modalités de retour :

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client 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 (Formulaire de réponse et Bon de retour). Les **Dispositif de coagulation tissulaire Enseal® X1 Mors Courbes** doivent être retournés avant le 31 juillet 2019.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Annexes

Annexe 1 : Identification des produits objets de cette notification

Annexe2 : Formulaire-Réponse



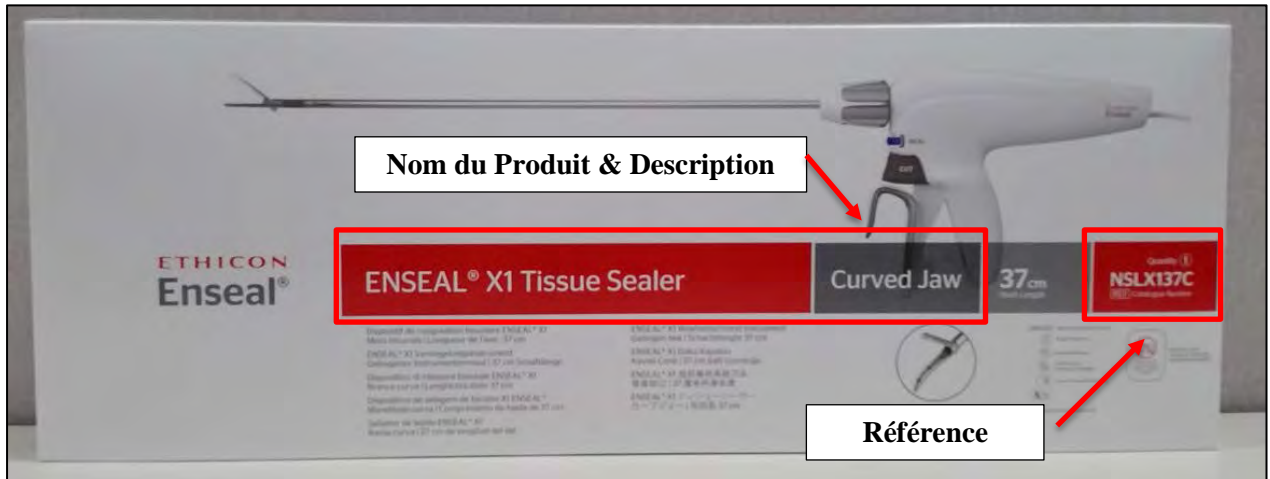
Clémence Gaillard-Battini
Correspondant de matériovigilance suppléant

Annexe 1

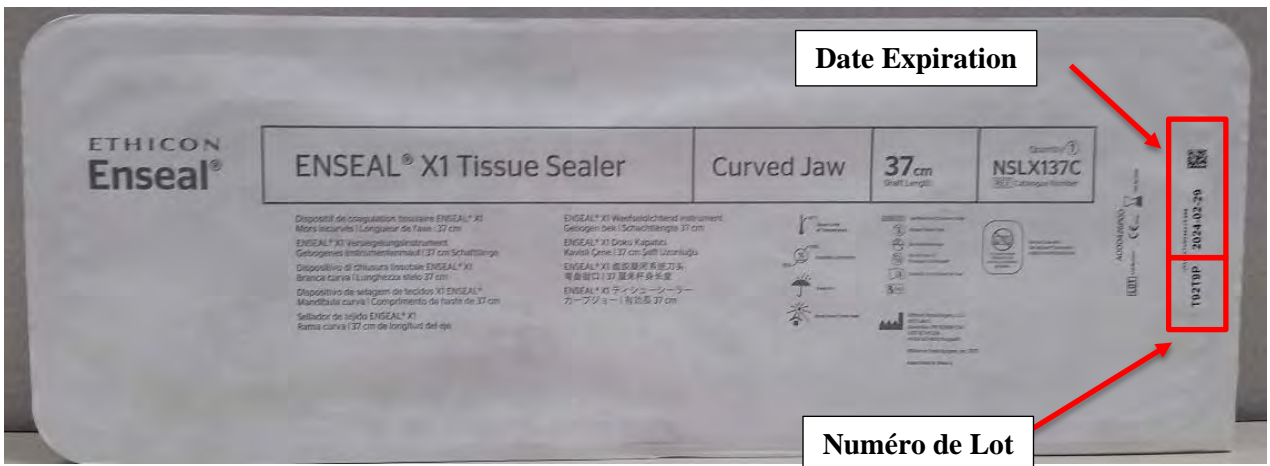
**Aide à l'identification des Dispositifs de coagulation tissulaire ENSEAL® X1
Mors Courbes - Référence NSLX137C**

(Toute autre référence de ENSEAL® n'est pas concernée par ce rappel)

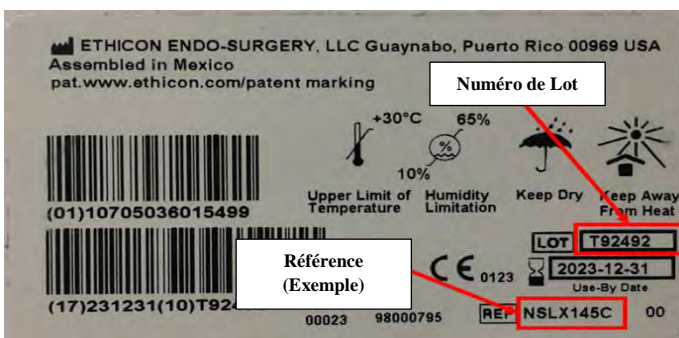
**Unité d'utilisation (contenant 1 dispositif)
BOITE VUE DE DESSUS**



Tyvek – Vue de dessus:



Etiquette de boîte de conditionnement :



Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE

**Rappel de tous les lots de Dispositif de coagulation tissulaire Enseal® X1 Mors Courbes
Référence NSLX137C**

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la reception de la notification**
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.inj.com**

Dispositifs inventoriés (Veuillez cocher une case) :

- Nous n'avons aucun dispositif affecté par cette information de sécurité.
- Nous retournons les dispositifs affectés en notre possession (lots et quantités ci-après). Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour

NOM DU PRODUIT	CODE PRODUIT	Numéro de LOT	Quantité unité(s) à retourner
ENSEAL X1 Mors Courbes Longueur de l'axe : 37cm	NSLX137C		

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
«ShipToName»	
«ShipTo_Address_L3»	
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»	
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	