

Issy les Moulineaux, le 23 mai 2013

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

«Etablissement»
«Adresse»
«Code_Postal» - «Ville»

REF: ER320-2013-04

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

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY
de certains lots de Multi-applicateurs de clips rotatifs endoscopiques LIGACLIP®
Référence produit : ER320

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie, à la demande d'Ethicon Endo Surgery (EES), un rappel volontaire de certains lots de Multi-applicateurs de clips rotatifs endoscopiques LIGACLIP®. L'ANSM a été informée de ce rappel.

Produits concernés par le rappel:

Référence produit	Libellé commercial
ER320	Multi-applicateurs de clips rotatifs endoscopiques LIGACLIP® (10 mm)

Lots concernés par le rappel :

Les produits concernés sont les lots dont la date de péremption se situe entre novembre 2016 et mars 2018.

Le rappel de produits ne s'applique pas aux Multi-applicateurs de clips rotatifs endoscopiques LIGACLIP® de la référence ER420. Seuls les multi-applicateurs de clips de la référence ER320 sont concernés.
Une aide à l'identification des produits est proposée en annexe A.

Motif du rappel :

Ethicon Endo-Surgery a mis en évidence, à la suite de réclamations, un potentiel défaut de formation ou de délivrance des clips.

Risque :

Ce défaut peut entraîner une malformation du clip sur les tissus et une fermeture insuffisante du vaisseau ou autre structure.

Mesures correctives :



Ethicon SAS

1 rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9
France

T | 01 55 00 22 00
F | 01 55 00 28 10

www.jnj.com

Suite à la détection de ce problème, Ethicon Endo-Surgery a stoppé toutes les expéditions des produits identifiés et procède au rappel des produits distribués. L'analyse des causes d'origine est en cours.



Ethicon SAS

au capital de 17 069 630 €
1 rue Camille Desmoulins – TSA 81 002
92 787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France
R.C.S. NANTERRE B 612 030 619

N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619 – Code A.P.E. : 2120 Z

Mise en Œuvre :

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, et les mettre en quarantaine.

Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Cesser l'utilisation des produits concernés par le rappel.
2. Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et **compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, même si vous n'avez plus de produit en stock** et la faxer à l'attention de :

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

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

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

Transmission :

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 ce rappel.

Dans le cadre de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel 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.

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE A : AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS

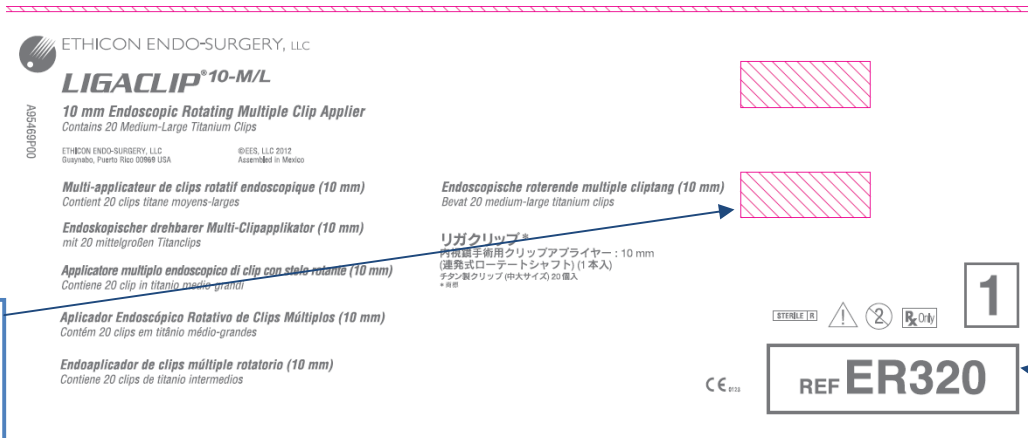
RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY
de certains lots de Multi-applicateurs de clips rotatifs endoscopiques LIGACLIP®
Référence produit : ER320

dont la date de péremption se situe entre novembre 2016 et mars 2018 inclus

Exemple d'étiquetage de boîte



Etiquetage du conditionnement primaire



Date de péremption
De 2016-11 à
2018-03

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION
Du courrier émis en date du 23/05/2013

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY
de certains lots de Multi-applicateurs de clips rotatifs endoscopiques LIGACLIP®
Référence produit : ER320

dont la date de péremption se situe entre novembre 2016 et mars 2018 inclus

<u>Important</u>	1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u> 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 produits concernés par ce rappel :
 Oui Non
- Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez

Référence produit	Numéro de lot	Date de péremption	Qté de <u>boîtes complètes</u> retournées (= 3 unités)	Qté d' <u>unités</u> pour les boîtes entamées (< 3 unités)

Nous vous remercions de votre coopération.

«Etablissement» «Adresse» «Code_Postal» - «Ville» Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	Date: Service : Signature
---	---