

Issy les Moulineaux, le 12 août 2013

«Etablissement»  
 «Adresse»  
 «Code Postal»- «Ville»

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

Réf.: 2013-08 Securestrap

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

**INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE**  
**PREVENTION DE MESUSAGE**

**DISPOSITIF DE FIXATION RESORBABLE ETHICON SECURESTRAP™**

Codes Produit	
STRAP25	STRAP25R

**Note : Il ne s'agit pas d'un rappel de produits.**

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous notifier de la mise en place par Ethicon SAS d'une information de sécurité importante sur les dispositifs de fixation résorbable ETHICON SECURESTRAP™.

<b>Objet:</b>	<p>Ce courrier est destiné à vous mettre en garde sur les risques pouvant résulter d'une utilisation incorrecte du dispositif de fixation résorbable ETHICON SECURESTRAP™.</p> <p>Il ne s'agit pas d'un rappel de produits. Cette action n'est pas liée à la qualité du produit.</p>
<b>Produits concernés:</b>	<p>Cette information de sécurité s'applique aux 2 références de dispositif de fixation Strap résorbable de 5mm ETHICON SECURESTRAP™ suivantes: <b>STRAP25 et STRAP25R.</b></p> <p><u>Indications:</u> Le dispositif de fixation résorbable ETHICON SECURESTRAP™ est destiné à la fixation de matériel prothétique sur des tissus mous dans diverses procédures de chirurgie ouverte et mini-invasive, telles que le traitement des hernies.</p>
<b>Ce que nous vous demandons:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lire soigneusement la partie "Description du problème" et "Extraits de la notice" ci-après.</li> <li>• Signer et retourner le formulaire d'accusé de réception (en dernière page) à:                      Direction Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS  <b>Fax : 01.55.00.28.34</b></li> <li>• <b>COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL DE VOTRE ETABLISSEMENT SUSCEPTIBLE D'UTILISER CES PRODUITS</b></li> </ul>
<b>Description du problème:</b>	<p>Dans le cadre de sa surveillance post-marché, Ethicon a enregistré quelques cas de mésusage des dispositifs de fixation résorbable ETHICON SECURESTRAP™ ayant endommagé les structures vasculaires majeures adjacentes au diaphragme.</p> <p>Ce courrier est destiné à vous mettre en garde sur les risques pouvant résulter d'une utilisation incorrecte du dispositif de fixation résorbable ETHICON SECURESTRAP™.</p> <p>Il a pour objectif d'insister sur l'importance de prendre connaissance de la totalité de la notice d'instructions contenant les indications, et <b>plus particulièrement les Contre-indications, Avertissements et Précautions d'emploi du dispositif</b> et d'une utilisation appropriée du dispositif conformément à ces instructions.</p>

<p><b>Extraits de la notice:</b></p>	<p><b><u>Contre-indications:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des tissus ayant une relation anatomique directe avec des structures vasculaires majeures. Cette mise en garde concerne notamment le déploiement de fixations dans le diaphragme à proximité du péricarde, de l'aorte ou de la veine cave inférieure lors du traitement d'une hernie diaphragmatique.</i></li> <li>• <i>Une épaisseur minimale de tissu est requise lors de l'application du Strap sur les os, vaisseaux ou viscères sous-jacents. Si la distance totale entre la surface du tissu et la structure sous-jacente est ou risque d'être inférieure à l'épaisseur minimale du tissu, l'utilisation du dispositif est contre-indiquée.</i></li> </ul> <p><b><u>Autres informations à noter:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La longueur du Strap inséré est de 6,7 mm.</i></li> <li>• <i>La distance totale entre la surface du tissu et les os, vaisseaux ou viscères sous-jacents doit être évaluée avant l'application et doit être au minimum de 6,7 mm.</i></li> <li>• <i>Il importe d'appliquer avec retenue la contre-pression externe pour éviter la compression du tissu entre l'extrémité du dispositif et le point de contre-pression situé à moins de 6,7 mm.</i></li> <li>• <i>Cet instrument est conçu pour être introduit et utilisé dans une gaine de port laparoscopique de 5 mm ou plus.</i></li> </ul>
<p><b>Pourquoi nous vous contactons?</b></p>	<p>Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés par cette information.</p>
<p><b>Assistance:</b></p>	<p>Pour toutes informations relatives aux dispositifs de fixation résorbables ETHICON SECURESTRAP™, vous pouvez contacter votre attaché commercial.</p>
<p><b>Information complémentaire:</b></p>	<p>L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.</p> <p>Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette communication et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.</p> <p>Ethicon est engagée dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.</p>

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

Pascale BRUNEL  
Responsable Pôle Vigilance  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE**  
**PREVENTION DE MESUSAGE**

**DISPOSITIF DE FIXATION RESORBABLE ETHICON SECURESTRAP™**

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner <u>dans un délai de 5 jours</u> à : Direction des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires par <b>fax au <u>01 55 00 28 34</u></b>
---

**Date de réception de la notification:** \_\_\_\_\_

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction : .....

Téléphone :

Atteste, par la présente, avoir bien pris connaissance de l'information de sécurité émise le 12/08/2013 et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou autre établissement dans lequel les dispositifs auraient été transférés :

«Etablissement»

«Adresse»

«Code Postal»- «Ville»

Fait à .....

Cachet de l'établissement

Le .....

Signature .....