

REF: Straight SAGB-2013-09

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

**INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE**

**RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY de tous les lots  
d'Anneaux gastriques ajustables Suédois SAGB  
Référence produit : 2200-X**

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie, à la demande d'Ethicon-Endo-Surgery (EES), un rappel volontaire de **tous les lots non périmés** d'Anneaux gastriques ajustables Suédois SAGB de la référence produit 2200-X.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

**Produits concernés:**

Référence	Désignation
2200-X	Anneau gastrique ajustable Suédois SAGB.

**Produits et lots concernés par le rappel:**

Les produits concernés sont tous les lots non périmés d'Anneaux gastriques ajustables Suédois SAGB de la **référence 2200-X**. Une aide à l'identification des produits est proposée en annexe A.

Le rappel de produits **ne s'applique pas** aux Anneaux gastriques ajustables courbés avec site d'injection sans sutures et applicateur de la référence produit BD3XV.

**Motif du rappel :**

Ethicon Endo Surgery a mis en évidence, suite à une investigation interne, qu'au cours de l'implantation, la fermeture de la boucle de verrouillage de l'Anneau gastrique ajustable Suédois SAGB par le chirurgien, pouvait présenter plus de résistance.

**Risque :**

Le chirurgien ayant confirmé le verrouillage de l'anneau gastrique Suédois SAGB, conformément aux instructions de la notice d'utilisation, le dispositif restera en place et remplira sa fonction.

Cette éventuelle résistance étant détectable en cours de procédure, il n'y a pas de risque pour les patients dès lors que le verrouillage est confirmé à la pose de l'Anneau gastrique Suédois SAGB.

Les anneaux gastriques implantés ne doivent pas être explantés.

Aucune réclamation, ni effet indésirable, n'a été rapporté pour ce motif à ce jour sur le territoire français.

**Mesures correctives**

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.

**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

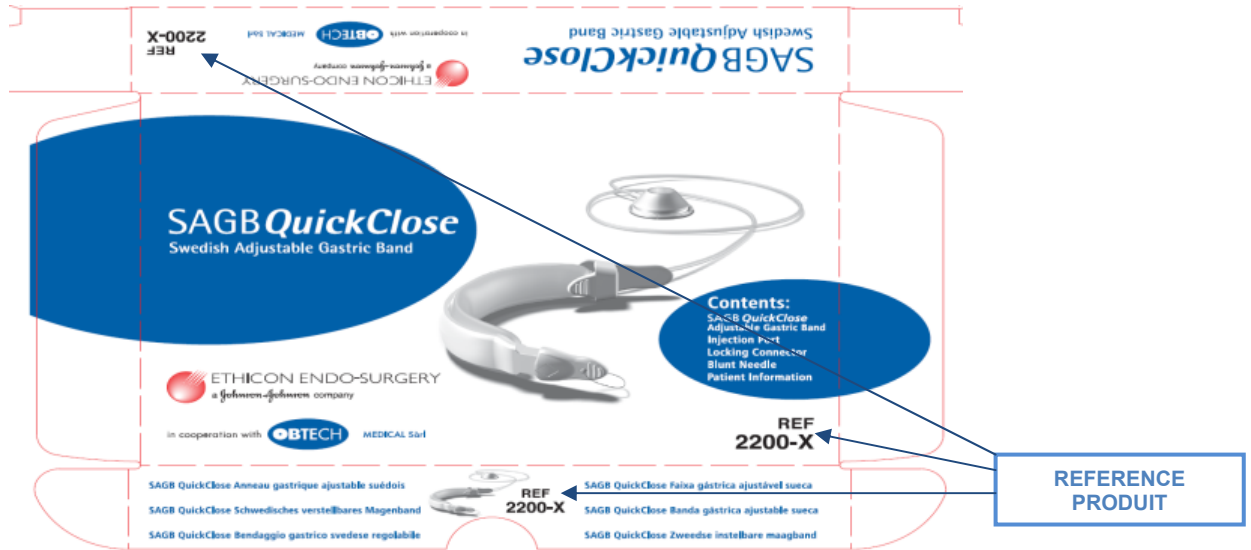
## ANNEXE A : AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS

### INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY de tous les lots d'Anneaux gastriques ajustables Suédois SAGB

Référence produit : 2200-X

#### Exemple d'étiquetage de boîte



#### Etiquetage du conditionnement primaire



FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION  
Du courrier émis en date du xx/10/2013

**INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE**

**RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY de tous les lots  
d'Anneaux gastriques ajustables Suédois SAGB**

Référence produit : 2200-X

<b><u>Important</u></b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire et nous la retourner dans un délai <u>de 3 jours, même si vous n'avez plus de produit en stock</u></li> <li>2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34</li> <li>3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</li> </ol>
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 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	Quantité

Nous vous remercions de votre coopération.

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