

Issy les Moulineaux, le xx/08/2014
Département Qualité et Vigilance
REF: 2014-08-Morcellateurs

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire de dispositifs de morcellement ETHICON
(générateurs et dispositifs à usage unique)

Références produit MX0100, MX0200, MX0100R, MX0200R, DV0015, MD0100, MD0200, MD0120

Monsieur, Madame

VEUILLEZ DIFFUSER CETTE INFORMATION À L'ENSEMBLE DU PERSONNEL DE VOTRE ÉTABLISSEMENT UTILISANT DES DISPOSITIFS DE MORCELLEMENT ETHICON

Chez Ethicon, les clients et les patients constituent notre priorité de même que la sécurité d'emploi et l'efficacité de nos produits.

Suite à notre suspension de commercialisation datant d'avril 2014, Ethicon initie un rappel volontaire mondial de tous les dispositifs de morcellement Ethicon qui sont encore présents sur le marché.

Les 10 et 11 Juillet 2014, la FDA (Food and Drug Administration) et le Comité consultatif sur les dispositifs médicaux utilisés en obstétrique et gynécologie (Obstetrics and Gynecological Medical Device Advisory Committee) se sont rencontrés afin d'évaluer les risques et bénéfices liés à l'utilisation des morcellateurs tissulaires par voie coelioscopique durant les procédures d'hystérectomie dans le traitement des fibromes utérins symptomatiques et des myomectomies.

La discussion menée durant cette réunion a démontré la complexité du sujet, particulièrement :

- La difficulté pour les personnels médicaux de diagnostiquer de façon pré-opératoire la malignité des tissus tels que le léiomyosarcome.
- Les risques de dissémination du tissu malin non suspecté lors de l'utilisation des dispositifs de morcellement.
- Les méthodes utilisées afin d'atténuer ce risque.

Nous sommes convaincus que les dispositifs de morcellement ETHICON fonctionnent correctement et que des patientes peuvent bénéficier de procédures de morcellement par coelioscopie mais l'évaluation du bénéfice/risque lié à cette technique reste incertaine.

Suite à cette incertitude, ETHICON juge que l'action appropriée à mener est le rappel volontaire des produits de morcellement, dès à présent jusqu'à ce que de plus amples directives médicales soient établies et /ou de nouvelles technologies développées permettant de réduire le risque.

La FDA et les autorités compétentes européennes ont été notifiées de cette information.

Action de votre part

- Identifier les produits concernés par ce rappel.
- Faire un inventaire de votre stock, placer les produits en quarantaine avec une copie de ce courrier et compléter la fiche d'inventaire, même si vous ne détenez plus de produits concernés.
- Signer et retourner la fiche d'inventaire sous 15 jours au :

Département Qualité et Vigilance Ethicon

Fax : 01.55.00.28.34

- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Veiller à rester attentif à cette notification jusqu'à ce que les produits affectés par ce rappel soient retirés 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.

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 rappel 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.

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.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire de dispositifs de morcellement ETHICON
(générateurs et dispositifs à usage unique)

Références produit **MX0100, MX0200, MX0100R, MX0200R, DV0015, MD0100, MD0200, MD0120**

Suite à notre suspension de commercialisation datant d'avril 2014, Ethicon initie un rappel volontaire mondial de tous les dispositifs Ethicon de morcellement qui sont encore présents sur le marché.

Merci de compléter cette fiche de réponse,
La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun dispositif de morcellement ETHICON à retourner**
- Dispositifs de morcellement ETHICON à retourner:**

Références	Numéros de série/lot	Quantité à retourner

Note : le crédit au prorata sera émis pour les générateurs achetés il y a moins de 5 ans qui seront retournés au 30 Décembre, 2014. Merci de nous retourner tous les générateurs indépendamment de leur âge.
Un crédit total sera émis pour les dispositifs non ouverts et les consommables non échus. Tout produit retourné après le 30 Décembre 2014 ne pourra bénéficier d'un crédit.

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité le xx/08/2014 et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Fait à, le.....Cachet de l'établissement

Signature