

Issy les Moulineaux, le XX/08/2014  
Département Qualité et Vigilance  
REF: 2014-08-PROXIMATE PRR35/PXR35

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

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
**Rappel volontaire de certains lots d'agrafeuse à peau PROXIMATE®**  
**Références produits PRR35 et PXR35**

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-après une information importante de sécurité concernant le rappel volontaire de certains lots d'agrafeuses à peau PROXIMATE® références produits PRR35/PXR35.

<b>Type d'action</b>	<b>Rappel volontaire urgent de dispositifs</b>
<b>REF / DATE</b>	PRR35/PXR35-2014-08 / 26-Aout-2014
<b>Dispositifs</b>	Ethicon Endo-Surgery, LLC (Ethicon) initie un rappel volontaire mondial des dispositifs suivants:  <b>PROXIMATE® agrafeuse à peau à tête rotative, PRR35</b> <b>PROXIMATE® agrafeuse à peau, PXR35</b>
<b>Détails des dispositifs</b>	Ce rappel impacte les dispositifs suivants : Code produit : <b>PRR35</b> Nom du dispositif: <b>PROXIMATE® Agrafeuse à peau à tête rotative, (35 agrafes normales)</b> Contient 35 agrafes en acier inoxydable – Dimensions de l'agrafe fermée approximativement : 5.7 mm x 3.9 mm  Code produit: <b>PXR35</b> Nom du dispositif: <b>PROXIMATE® Agrafeuse à peau (35 agrafes normales)</b> Contient 35 agrafes en acier inoxydable – Dimensions de l'agrafe fermée approximativement : 5.7 mm x 3.9 mm
<b>Raison de ce rappel</b>	Le rappel volontaire et mondial est initié car le dispositif peut présenter un composant non conforme qui pourrait entraîner la sortie d'une agrafe non formée.

**ACTION**

Vous devez vous assurer que tous les dispositifs concernés sont identifiés, localisés et retournés via le service solution d'ETHICON France.

**EFFECTIF IMMEDIATEMENT: NE PLUS UTILISER LES CODES PRODUITS PRR35 ET PXR35 PRESENTANT LES LOTS CI-DESSOUS :**

Nom du dispositif	Code Produit	Lot	Date d'expiration
<b>PROXIMATE® Agrafeuse à peau à tête rotative</b>	<b>PRR35</b>	<b>L4EG3F</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EK3Y</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EP22</b>	<b>4/30/2019</b>
		<b>L4ER1D</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4ER9X</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4EU87</b>	<b>5/31/2019</b>
<b>PROXIMATE® Agrafeuse à peau</b>	<b>PXR35</b>	<b>L4EG2T</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EH20</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EH85</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EK50</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EN94</b>	<b>4/30/2019</b>
		<b>L4EP2F</b>	<b>4/30/2019</b>
		<b>L4EP6G</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4ER1L</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4EU0J</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4EN58</b>	<b>4/30/2019</b>
		<b>L4EV07</b>	<b>5/31/2019</b>

Merci de noter que ce rappel ne concerne que les lots spécifiques listés ci-dessus. Aucun autre dispositif n'est affecté.

- 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 3 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

	<p>contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
<b>TRANS-MISSION</b>	<p>Veillez diffuser cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement utilisant les agrafeuses à peau PROXIMATE® PRR 35 et PXR35.</p>
<b>CONTACT</b>	<p>Le service solution joignable au numéro ci-dessous organisera le retour du ou des dispositifs concernés et procèdera au remboursement ou à la mise à disposition d'un avoir suite à la réception des unités concernées et de la fiche d'inventaire</p> <p>Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre responsable de secteur .</p> <p>Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10.</p>
<b>CONFIRMATION</b>	<p>La FDA (Food and Drug Administration) ainsi que l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) sont informées de cette action de sécurité.</p>

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.

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 certains lots d'agrafeuse à peau PROXIMATE®**  
**Références produits PRR35 et PXR35**

Le rappel volontaire et mondial est initié car le dispositif peut présenter un composant non conforme qui pourrait entraîner la sortie d'une agrafe non formée.

- 1. Merci de compléter cette fiche réponse**
- 2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34**

**Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):**

- Aucune Agrafeuse à peau PROXIMATE® PRR 35 et PXR35 ETHICON à retourner**
- Agrafeuse à peau PROXIMATE® PRR 35 et PXR35 ETHICON à retourner:**

<b>Références</b>	<b>Numéros de série/lot</b>	<b>Quantité à retourner</b>

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.....