

Issy les Moulineaux, 21 novembre 2002

«ETABLISSEMENT_LIVRE»

Client n° «Cust_Code»

**A l'attention du correspondant de
matériorigilance**

Copie à l'attention du Service Pharmacie

«ADRESSE_RUE»

«CP»

«CP»

Fax : «FAX»

Envoi avec AR°

URGENT

RAPPEL DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'un rappel de produit est initié par OBTECH MEDICAL AG, en accord avec l'Afssaps.

Ce rappel relatif à l'anneau gastrique SAGB et ses accessoires concerne les codes suivants :

- **OBTECH Medical AG, Anneau gastrique "SAGB" Codes produits 2100-X et 2100**
- **OBTECH Medical AG, "SAGB" bague de serrage, Code Produit 2101**
- **Aiguille de Huber 22G, 50mm, Lowate AB**

Dans le cadre de la récente acquisition de OBTECH MEDICAL AG par Ethicon Endo Surgery (EES), EES et OBTECH MEDICAL AG conjuguent leurs efforts pour mener à bien ce rappel.

Vous trouverez ci-jointe la notification de rappel émise par OBTECH MEDICAL AG.

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.

Client n° «LIVRE_A»

Pour toutes questions concernant les produits couverts par ce rappel merci de contacter :

Pascale COUSIN

Responsable Affaires Réglementaires
ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel 01.55.00.20.77
Mobile 06.73.88.81.33
Fax 01.55.00.28.34

Fabrice VOLCOT

Chef de produit
ETHICON ENDO SURGERY
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel 01. 55.00. 20.20
Mobile 06.82.59.46.44
Fax :01.55.00.28.15

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et votre collaboration.

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



Pascale BRUNEL

ETHICON SAS
Directeur Affaires Réglementaires

Date: 20 Novembre 2002

URGENT RAPPEL DE PRODUIT

OBTECH MEDICAL AG
Anneau Gastrique Suédois et accessoires
OBTECH Medical AG, Anneau gastrique "SAGB" Codes produits 2100-X et 2100
OBTECH Medical AG, Bague de serrage "SAGB", Code Produit 2101
Aiguille de Huber 22G, 50mm, Lowate AB

A l'attention des correspondants de matériovigilance des établissements de santé et des pharmaciens

OBTECH MEDICAL, Suisse, initie un rappel volontaire de produit concernant l'anneau gastrique suédois « SAGB » codes produits 2100-X et 2100, la bague de serrage, code produit 2101 et l'aiguille de Huber Lowate AB 22G, 50 mm, distribuée par OBTECH MEDICAL.

Nous vous demandons de suspendre immédiatement l'utilisation de ces produits.

OBTECH MEDICAL AG initie un rappel pour les produits mentionnés ci-dessus car la documentation du processus de stérilisation est incomplète et ne nous permet pas d'avoir la pleine assurance que les produits ont été convenablement stérilisés. Il n'y a aucune augmentation du ratio des réclamations. C'est un audit interne mené par Ethicon Endo Surgery, suite à la récente acquisition d'OBTECH MEDICAL AG par Ethicon endo Surgery, Inc.(EES), qui a identifié ces défauts relatifs à la documentation du processus de stérilisation de ces produits. Les autorités compétentes de chaque pays concerné (l'AFSSAPS en France) ont été informées.

OBTECH MEDICAL AG procède au rappel, en accord avec l'Afssaps, de tous les produits listés ci-dessus, présents dans les établissements de santé ou chez les distributeurs. Ils seront remplacés par des produits conformes à la réglementation relative aux normes de documentation de la stérilisation. Nous espérons pouvoir vous fournir l'anneau suédois dans les semaines à venir.

Nous sollicitons votre aide pour nous assurer que tous les produits concernés en votre possession seront localisés, comptés et retournés à l'adresse ci-dessous. Nous vous remercions de vérifier tous les lieux de stockage et de dépôt qui peuvent contenir ces produits. Dans le cas où ces produits seraient dans vos stocks ou vos dépôts, nous vous remercions de les conditionner pour le retour.

Les produits concernés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier et accompagnée d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante :

ETHICON ENDO SURGERY
BAT 13
RAPPEL OBTECH SAGB
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

OBTECH MEDICAL AG s'engage à effectuer le remplacement dès que possible de tout produit non périmé et non ouvert ou selon votre choix à émettre un avoir. Vous trouverez en pièce jointe un formulaire que nous vous demandons de compléter et de faxer à l'attention du Service Affaires Réglementaires Ethicon Endo Surgery au 01.55.00.28.34 afin de confirmer la réception de cette communication. La réglementation relative aux dispositifs médicaux exige que l'ensemble des échanges soit documenté.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes de votre établissement susceptible d'être concernées. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par ce rappel volontaire.

Pour toutes questions relatives à ce rappel, vous pouvez contacter Fabrice Volcot, Chef de produit Ethicon Endo Surgery au 01.55.00.20.20 ou au 06.82.59.46.44 ou Pascale Cousin, responsable Affaires Réglementaires, Coordinateur Réglementaire pour ce rappel de produit au 01.55.00.20.77 ou au 06.73.88.81.33.

A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que tout incident de matériovigilance concernant ce dispositif doit être déclaré à l'unité matériovigilance de l'Afssaps - Fax : 01.55.87.37.02.

FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION RAPPEL OBTECH

OBTECH MEDICAL AG
Anneau Gastrique Suédois et accessoires
OBTECH Medical AG, Anneau gastrique "SAGB" Codes produits 2100-X et 2100
OBTECH Medical AG, Bague de serrage "SAGB", Code produit 2101
Aiguille de Huber 22G, 50mm, Lowate AB,

Nous vous remercions de confirmer la réception de cette information relative au rappel de produit cité en objet en nous retournant signé ce formulaire à l'adresse ci-dessous

1. **Date de réception de la notification :** _____

2. **Avez-vous reçu des produits concernés par le rappel OBTECH**

OUI NON NE SAIS PAS

3. **Avez-vous en stock ou en dépôt des produits concernés par le rappel (merci de vérifier vos stocks et dépôt avant de répondre)** OUI NON

Si OUI

Nous vous remercions de retourner les produits concernés en votre possession conformément aux procédures applicables dans ce cas.

Produits concernés par le rappel	QUANTITE en stock et en dépôt	OUI je retourne l'intégralité de mon stock et de mon dépôt	NON* , je ne souhaite pas tout retourner	* Si NON, QUANTITE que je retourne
Anneau gastrique suédois « SAGB » code produit 2100-X				
Anneau gastrique suédois « SAGB » code produit 2100				
Bague de serrage « SAGB » code produit 2101				
Aiguille de Huber 22G 50mm, Lowate AB				

Merci de faire un avoir. **Merci de remplacer les produits**

*Si NON merci de nous faire part de vos intentions

Merci pour votre coopération.

Nom _____

Titre _____

Etablissement:

Date/signature _____

Merci de retourner ce formulaire PAR FAX au 01.55.00.28.34 à l'attention de
Pascale COUSIN
Service Affaires Réglementaires
Tel 01.55.00.20.76/ 06.73.88.81.33

Pour toutes informations complémentaires, concernant ce rappel, merci de contacter
Fabrice VOLCOT
Chef de produit Ethicon Endo Surgery
Tel 01.55.00.20.20/ 06.82.59.46.44