

Issy les Moulineaux,  
Le 06 mai 2008

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

REF: Rappel ETS35-2008-05

**Etablissement**  
**Adresse**  
**BP**  
**Code Postal - Ville**

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance  
et Directeur d'Etablissement

**RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS SPECIFIQUES PAR ETHICON ENDO-SURGERY**

**CHARGEURS ENDOPATH® ETS 35 MM REFERENCES : TR35W et TR35WU**  
**et agrafeuses contenant ces chargeurs:**  
**AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES ENDOPATH® ETS 35 MM - REFERENCE : TSW35**  
**AGRAFEUSES LINEAIRES ARTICULEES COUPANTES ENDOPATH® ETS-FLEX 35 MM - REFERENCE: ATW35**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, ETHICON SAS initie ce jour, à la demande de Ethicon Endo-Surgery Inc. un rappel volontaire sur des lots spécifiques de chargeurs blancs pour tissus vasculaires/fins ENDOPATH® de référence **TR35W** et **TR35WU** ainsi que des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ENDOPATH® ETS35 mm de référence **TSW35** et agrafeuses linéaires articulées coupantes endoscopiques ENDOPATH® ETS-Flex 35 mm de référence **ATW35**. Vous trouverez ci joint les numéros de lot et les références associées en Annexe 1.

Ce rappel de lot est limité aux numéros de lots indiqués et ne s'étend pas à la totalité des produits de référence TSW35, ATW35 et TR35W ET TR35WU. Aucun autre produit de la gamme Ethicon Endo-Surgery n'est concerné par ce rappel.

Ethicon Endo-Surgery, Inc. a récemment identifié un défaut de composant entrant dans la production des chargeurs blancs TSW35 pour tissus vasculaires/fins et pouvant être à l'origine de la formation de lignes d'agrafage incomplètes. Les agrafeuses ATW35 et TSW35 étant livrées préchargées, certaines de ces agrafeuses ont été incluses dans ce rappel dès lors que le chargeur présent était un lot potentiellement défectueux. La formation de ligne d'agrafe incomplète est susceptible d'entraîner, selon les tissus agrafés, une mauvaise stase, une fuite, une fistule...

Les autorités compétentes des Etats-Unis (Food and Drug Administration - FDA) ainsi que celles des pays européens concernés ont été informées de ce rappel volontaire.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

**CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS DE TSW35, ATW35 et TR35W ET TR35WU CONCERNÉS PAR LE RAPPEL.**

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine et les retourner à l'aide de l'étiquette colissimo ci-jointe.

Afin de procéder au rappel des lots concernés nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés de TSW35, ATW35 et TR35W et TR35WU (liste des lots concernés par code produit en annexe 1)
2. Compléter la fiche en page 6 même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

**Service Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS**  
**Fax : 01.55.00.28.34**

**Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.**

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré affranchie et pré adressée jointe à ce courrier et **accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété** à l'adresse suivante :

**ETHICON SAS – Division Ethicon Endo Surgery**  
Rappel de produit ETS35-2008-05  
1 rue Camille Desmoulins  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés feront l'objet d'un remplacement à réception des produits retournés.

4. 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.

**Pour toute question concernant les produits couverts par ce rappel, merci de contacter :**

**Service Matériorvigilance**

Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques

ETHICON SAS  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 81002  
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9  
Tel: 01.55.00.27.27  
Fax: 01.55.00.28.34

**Service Marketing**

DIVISION ETHICON ENDO SURGERY  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 81002  
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9  
Tel: 01.55.00.20.27  
01.55.00.20.21  
Mobile: 06.64.05.52.78

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 Vigilances et Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance



**ANNEXE 1 (page 2/3)  
URGENT: RAPPEL DE LOTS**

**Liste des lots concernés pour les AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES  
ENDOPATH® ETS-FLEX 35 MM - REFERENCE: ATW35**

Référence Agrafeuse	Numéros de lot	Référence Agrafeuse	Numéros de lot	Référence Agrafeuse	Numéros de lot
ATW35	D4G751	ATW35	D4H82E	ATW35	D4HY9R
ATW35	D4G753	ATW35	D4H86F	ATW35	D4HZ86
ATW35	D4G80W	ATW35	D4H91Z	ATW35	D4J14K
ATW35	D4G84U	ATW35	D4H97U	ATW35	D4J198
ATW35	D4G85N	ATW35	D4H98J	ATW35	D4J199
ATW35	D4G983	ATW35	D4H98K	ATW35	D4J91D
ATW35	D4GA5T	ATW35	D4HA2X	ATW35	D4JC0M
ATW35	D4GA5U	ATW35	D4HA54	ATW35	D4JC9P
ATW35	D4GD6D	ATW35	D4HC1X		
ATW35	D4GE7U	ATW35	D4HC1Y		
ATW35	D4GE7V	ATW35	D4HC93		
ATW35	D4GH0X	ATW35	D4HC94		
ATW35	D4GH8E	ATW35	D4HD95		
ATW35	D4GK3M	ATW35	D4HD96		
ATW35	D4GL0U	ATW35	D4HE2D		
ATW35	D4GN0F	ATW35	D4HE2E		
ATW35	D4GN0G	ATW35	D4HF2F		
ATW35	D4GN1C	ATW35	D4HF2G		
ATW35	D4GN85	ATW35	D4HG65		
ATW35	D4GN86	ATW35	D4HG66		
ATW35	D4GP7U	ATW35	D4HJ0A		
ATW35	D4GP7V	ATW35	D4HJ8R		
ATW35	D4GT3X	ATW35	D4HJ9K		
ATW35	D4GT3Y	ATW35	D4HK2G		
ATW35	D4GW1U	ATW35	D4HK4G		
ATW35	D4GW1V	ATW35	D4HL5M		
ATW35	D4GW2H	ATW35	D4HL6K		
ATW35	D4GW3G	ATW35	D4HM2L		
ATW35	D4GW8H	ATW35	D4HM2N		
ATW35	D4H037	ATW35	D4HM7W		
ATW35	D4H038	ATW35	D4HN1Y		
ATW35	D4H07L	ATW35	D4HN1Z		
ATW35	D4H07M	ATW35	D4HN5E		
ATW35	D4H213	ATW35	D4HR1L		
ATW35	D4H214	ATW35	D4HR1M		
ATW35	D4H546	ATW35	D4HT53		
ATW35	D4H55J	ATW35	D4HT5K		
ATW35	D4H61E	ATW35	D4HU3W		
ATW35	D4H61F	ATW35	D4HU3X		
ATW35	D4H66D	ATW35	D4HU79		
ATW35	D4H66E	ATW35	D4HV1P		
ATW35	D4H804	ATW35	D4HV3C		
ATW35	D4H806	ATW35	D4HV3D		
ATW35	D4H80W	ATW35	D4HW0G		
ATW35	D4H80X	ATW35	D4HW1A		



**URGENT: RAPPEL VOLONTAIRE PAR ETHICON ENDO SURGERY INC .  
DE LOTS SPECIFIQUES DE TSW35, ATW35 et TR35W**

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires par fax au **01 55 00 28 34**

- **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:

Code produit	Numéro de lot	<u>Quantités retournées</u> <u>(1 boîte = 1 unité)</u>
<b>TSW35</b>		

Code produit	Numéro de lot	<u>Quantités retournées</u> <u>(1 boîte = 1 unité)</u>
<b>ATW35</b>		

Code produit	Numéro de lot	<u>Quantités retournées</u> <u>en boîte si boîte</u> <u>multiple</u> <u>(*1 boîte = 12 unités)</u>	<u>Quantité retournée en</u> <u>unité en cas de boîte</u> <u>incomplète ou boîte</u> <u>unitaire</u>
<b>TR35W*</b> et <b>TR35WU</b>			

**Important: joindre une copie de ce formulaire dans le colis de retour. Nous vous remercions de votre coopération.**

<b>Nom ( à compléter):</b>	<b>Titre :</b>
	<b>Date:</b>
Client n°	<b>Signature</b>
Téléphone :	