

Issy les Moulineaux,
Le 06 février 2008
Client n° «FACTURE_A»

«ETABLISSEMENT_LIVRE»
A l'attention du Correspondant Matériovigilance
«ADRESSE_RUE»
«BP»
«CP» «VILLE»

Envoi avec AR (3 pages)
REF: PPH03-2007-04-02-2 / 04-Feb-2008

URGENT : RAPPEL DE LOTS

MERCI DE NOUS RETOURNER PAR FAX LE FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION PAGE 3 MEME SI VOUS NE DETENEZ PLUS DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Ethicon Endo-Surgery initie un

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS D' AGRAFEUSES CIRCULAIRES HEMORROÏDAIRES PROXIMATE[®] PPH

Ethicon Endo-Surgery, Inc. a initié en avril 2007 le rappel de certains lots LOTS D'AGRAFEUSES CIRCULAIRES HEMORROÏDAIRES PROXIMATE[®] PPH (Code produit PPH03) car la colle utilisée pour coller la coque extérieure du dispositif peut dans certains cas avoir migré dans le système guide des agrafes. Cette migration de colle n'affecte pas le mécanisme d'activation de l'agrafeuse mais peut entraîner une sensation auditive et tactile au milieu du cycle d'activation. Cette sensation auditive et tactile peut-être interprétée par certains chirurgiens comme la rupture du témoin auditif et tactile qui se déclenche lorsque le cycle d'activation est entièrement réalisé. Certains chirurgiens peuvent donc interrompre leur geste prématurément, ce qui entraîne la formation incomplète de la ligne d'agrafage ou une section incomplète.

Nous avons été informés qu'un centre de distribution européen a procédé à la distribution de 11 unités, ultérieurement au rappel mis en place en avril 2007, et dont elles faisaient partie.

LOTS concernés (9):

C4FF4Y	C4FW34	C4G23W	C4FW0M	C4G001
D4G986	C4FW0N	C4G06R	D4GD5R	

Le fabricant et le centre de distribution conduisent les investigations qui s'imposent pour déterminer les causes d'origine de ces expéditions et prendre les mesures nécessaires afin que cette situation ne se reproduise pas.

Votre établissement est concerné par l'expédition du 1 unité du lot «LOT» le «DATE_EXPEDIT»

**CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS DE PPH03
CONCERNES PAR LE RAPPEL**

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les lots de la référence PPH03 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 **PPH03**
2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de
Service Affaires 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
Rappel de produit PPH03-2007-04-02
1 rue Camille Desmoulins
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés non ouverts seront remplacés 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 toutes questions concernant les produits couverts par ce rappel merci de contacter :

Service Matérovigilance

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

François Convent

DIVISION ETHICON ENDO SURGERY
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Mobile: 06 64 05 52 78
Tel: 01 55 00 20 27

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

URGENT: RAPPEL DE LOTS ETHICON ENDO-SURGERY
AGRAFEUSES CIRCULAIRES HEMORROÏDAIRES
PROXIMATE® REF. PPH03

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au service des Affaires 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** ces tableaux en indiquant les lots et quantités de PPH03 que vous isolez et nous retournés:

Code produit	Numéro de lot	Date de péremption	Quantités retournées
PPH03	C4FF4Y	Sep-2011	
	C4FW0M	Oct-2011	
	C4FW0N	Oct-2011	
	C4FW34	Oct-2011	
	C4G001	Nov-2011	
	C4G06R	Nov-2011	
	C4G23W	Nov-2011	
	D4G986	Dec-2011	
	D4GD5R	Jan-2012	

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom (à compléter):	Titre :
«ETABLISSEMENT_LIVRE»	Date:
«CP» «VILLE»	Signature
Client n° «FACTURE_A»	
Téléphone: (A compléter)	