

Issy-Les-Moulineaux, le xx/04/2019

Département Qualité

2019-04\_ILS

«ShipToName»

«ShipTo\_Address\_L3»

«ShipTo\_zip» «ShipTo\_City»

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

## Information importante de sécurité

### Agrafeuses circulaires ILS (Certains lots)

Références ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A

Madame, Monsieur,

Nos clients et leurs patients, ainsi que la sécurité et l'efficacité de nos produits, sont la priorité d'Ethicon Endo-Surgery.

Ethicon Endo-Surgery, LLC ("Ethicon") initie une action corrective de sécurité relatives à 378 lots d'agrafeuses circulaires courbes ILS distribuées en EMEA (335 en France). Suite à l'investigation de produits retournés dans le cadre de réclamations, nous avons confirmé l'existence de bagues non sectionnées et d'agrafes malformées avec nos agrafeuses circulaires ILS, ce qui peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafage. Si un problème lié à la ligne d'agrafage n'est pas traité correctement ou s'il n'est pas détecté, il existe un risque potentiel de fuite anastomotique postopératoire, de lésion gastro-intestinale, d'hémorragie ou de choc hémorragique.

### **Ethicon a reçu des rapports d'événements indésirables liés à cette action corrective de sécurité.**

Sur la base de l'analyse par Ethicon des plaintes reçues à ce jour et de l'utilisation estimée du dispositif, le nombre prévisible de plaintes pour agrafes malformées a augmenté mais devrait rester inférieur à 0,1%. Ethicon met en œuvre des actions correctives pour résoudre la modification de performances du produit.

### Actions demandées aux utilisateurs

Ethicon reconnaît qu'en raison de problème d'approvisionnement mondial en agrafeuses circulaires (ILS), il est possible que le produit de remplacement ne soit pas disponible

Si vous avez des alternatives de remplacement des produits, veuillez nous renvoyer tous les produits objet de cette notification. (Voir le tableau 1 et 2 pour la liste des produits).

Si des produits alternatifs pour réaliser les chirurgies requises ne sont pas disponibles, il est essentiel de respecter les informations suivantes :

- L'activation de l'agrafage doit être complète. Ne pas déclencher partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet peut produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafage et/ou un retrait difficile du dispositif.
- Assurez-vous que l'épaisseur des tissus se situe dans la plage indiquée et qu'ils sont répartis de manière uniforme dans l'instrument. Un excès de tissu sur un côté peut entraîner une mauvaise formation des agrafes et une fuite au niveau de la ligne d'agrafage.
- Veillez à ce que le levier d'agrafage soit pressé à fond pour assurer une bonne formation des agrafes et une bonne section des tissus.

**Information de sécurité : Agrafeuses circulaires ILS**  
**Références ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**  
**(Certains lots)**

- Le chirurgien doit observer un retour tactile et audible pendant la séquence d'agrafage qui témoigne de la section de la bague sécable.
- Assurez-vous que la collerette de tissu et la bague sont toutes les deux correctement coupées. Dans le cas contraire, l'anastomose doit être soigneusement vérifiée afin de repérer d'éventuelle fuite et de les réparer de manière appropriée.
- Dans tous les cas, inspectez toujours l'hémostase de la ligne d'agrafage anastomotique et vérifiez l'intégrité de l'anastomose et l'absence de fuite. Les clips métalliques, les agrafes ou les sutures déjà présents sur la zone d'agrafage peuvent affecter l'intégrité de l'anastomose. Une consolidation éventuelle de l'anastomose peut être réalisée avec du fil de suture ou au bistouri électrique
  - De plus :
    - Si une fuite péroopératoire est observée, sa réparation doit être dictée par votre jugement clinique.
    - Un test de fuite péroopératoire négatif ne garantit pas l'absence de fuite en postopératoire; une surveillance clinique normale reste essentielle.

Tout effet indésirable ou problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

**Cette notification d'action de sécurité concerne TOUS les lots d'agrafeuses circulaires (ILS) des références produit listés ci-après**

**Tableau 1 : Produits objet de cette notification**

Product Name	Product Code	Lot#			
Agrafeuses circulaires courbes Ethicon Endo-Surgery (ILS) (21mm)	CDH21A CDH21AU	R40718	R40K1D*	R40U9V	R41199
		R40C0X	R40L7V	R40X1T	R5762R
		R40E9V	R40M38	R40Z4V	R5AD4T
		R40H10			
Agrafeuses circulaires courbes Ethicon Endo-Surgery (ILS) (25mm)	CDH25A CDH25AU	R40702	R40G3A	R40R67	R57549
		R4073T	R40H19	R40T7H	R5754A
		R4074U	R40H3T	R40U2R	R5AC9G
		R4086M	R40M0T	R40V9A	R5AT4W
		R40A0Z	R40M5E	R40W8Y	R5AX2D
		R40A51	R40N5E	R40X3N	R5C32J
		R40D2G	R40N79	R40Z50	T5A18K
		R40F3C	R40P80	R41083	T5A53R
		R40F4J	R40R5H	R4108M	T5A79M
	R40F5T				
Agrafeuses circulaires courbes Ethicon Endo-Surgery (ILS) (29mm)	CDH29A CDH29AU	R4074A	R40G91	R40T1V	R41444
		R4078D	R40G97	R40T48	R41448
		R4078E	R40G9N	R40T84	R4145D
		R4080X	R40H01	R40T9H	R4145H
		R40813	R40H08	R40U1H	R4152Z
		R40819	R40H6W	R40U1N	R41538
		R4081K	R40H8C	R40U4F	R4153Y
		R4081R	R40H8M	R40U4L	R41564
		R40833	R40H92	R40V0C	R41565
		R4083F	R40H9E	R40V94	R41703
		R40863	R40J9D	R40V9U	R4170F
		R4096J	R40J9J	R40W0Z	R4172U
		R4096Y	R40K51	R40W1A	R4175Y
		R40A1F	R40K7K	R40W28	R41762

**Information de sécurité : Agrafeuses circulaires ILS**

**Références ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**

**(Certains lots)**

Product Name	Product Code	Lot#			
		R40A59	R40K7T	R40X1J	R4177Y
		R40A8U	R40K82	R40X5F	R4177Z
		R40C18	R40K83	R40X7M	R4186N
		R40C93	R40L4V	R40Y7F	R4186W
		R40D0T	R40L57	R40Z0L	R4190F
		R40D0V	R40L9A	R40Z0X	R4190R
		R40D62	R40L9J	R40Z4X	R4190T
		R40D6K	R40M07	R40Z7T	R41917
		R40D6T	R40M13	R40Z7V	R4193C
		R40D71	R40M22	R4106V	R41947
		R40D7D	R40M2A	R41073	R41962
		R40D8F	R40M5U	R41133	R5756Z
		R40D95	R40N86	R41134	R5AE8R
		R40D9N	R40N8N	R41150	R5AM2J
		R40E2A	R40N8P	R4115X	R5AW3N
		R40E2V	R40P23	R41164	R5C435
		R40E2W	R40P24	R41194	R5C505
		R40E3Z	R40P84	R41205	T40014
		R40E48	R40R0H	R4121N	T4007R
		R40E5Y	R40R30	R41224	T40189
		R40F3Y	R40R3E	R4125N	T4019R
		R40F7Z	R40R6N	R41336	T4019U
		R40G32	R40R80	R4133U	T4028N
		R40G33	R40T0C	R41385	T5A311
		R40G47	R40T0L	R4138L	T5A48U
		R40G79	R40T1K	R4142V	T5A74C
		R40G8A	R40T1L		
		Agrafeuses circulaires courbes Ethicon Endo-Surgery (ILS) (33mm)	CDH33A CDH33AU	R4075V	R40F8Z
R4075X	R40G3P			R40R3F	R41579
R4077T	R40G4X			R40U2P	R4170T
R40781	R40H1A			R40U2W	R41756
R40974	R40J0A			R40W1E	R4183E
R40A5L	R40J0H			R40X1X	R41878
R40A9W	R40K31			R40X70	R5759V
R40D5R	R40K32			R40Z81	R5AD34
R40D9T	R40L8Z			R4112V	R5AY5V
R40E2F	R40M5X			R41189	T4022H
R40E86	R40N54			R4121C	T4028H
R40F61	R40N8G	R4137D	T4037C		
Agrafeuses circulaires courbes endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (21mm)	ECS21A	R93480	R9463Z	R94V8P	T92194
		R9371K	R94G5T	R95335	T9235W
		R93V70			
Agrafeuses circulaires courbes endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (25mm)	ECS25A ECS25AU	R92T17	R93K1K	R94H82	R95616
		R92T18	R93M5L	R94K3K	R9569P
		R92X8A	R93Y34	R94P6G	R9573Y
		R9323R	R9421G	R94U73	R9589U

**Information de sécurité : Agrafeuses circulaires ILS**  
**Références ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**  
**(Certains lots)**

Product Name	Product Code	Lot#			
		R93483	R9474D	R94Z5W	T9233D
		R93C6D	R94D3V	R9503N	T9234N
		R93J6K	R94G76	R95155	
Agrafeuses circulaires courbes endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (29mm)	ECS29A ECS29AU	R92L8F	R93D2X	R9477T	R94Z20
		R92R99	R93H38	R9477U	R94Z87
		R92T1A	R93J36	R9493W	R9503P
		R92T41	R93J6H	R9495C	R95157
		R92U1T	R93K4N	R9495L	R95218
		R92U4H	R93K4P	R94D21	R9524L
		R92U4N	R93L86	R94D8W	R95514
		R92V53	R93P3K	R94G5X	R95515
		R92W3F	R93T9M	R94G8L	R9571Z
		R92X9L	R93V2T	R94J4H	R9584A
		R92Y3M	R93X7D	R94K1R	R95902
		R9312M	R93X9T	R94M1F	T9224W
		R93151	R93Y33	R94P6F	T9224X
		R9354N	R93Z1M	R94R76	T9228Z
		R9357A	R94071	R94T0Z	T9235X
		R9385H	R9432H	R94W19	T9249D
R9398G	R9437K	R94W7D	T9251M		
R93C7N	R9438T	R94Y07	T9280E		
Agrafeuses circulaires courbes endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (33mm)	ECS33A ECS33AU	R92T1C	R93K9L	R9468A	R94N5P
		R92U76	R9401Y	R94G8M	R95720
		R93895	R94242		

**Tableau 2 : Codes de kits contenant des produits objets de cette notification**

Kit Code	Kit Lot Number	Kit Code	Kit Lot Number
LCOL110	10094647	LCOL127	10108061
	10094654		10108064
	10094657		10108081
	10094664		10108084
	10111641		10108088
	10111684		10108095
	10111687		10108096
	10111691		10108102
	10122352		10128369
	10122367		10128376
	10122374		10128383
	10122390		10128386
	10128406		
	10128419		
	10128429		
	10128439		

**Information de sécurité : Agrafeuses circulaires ILS**  
**Références ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**  
**(Certains lots)**

**Identification des produits objets de cette notification :**

Les produits objets de cette notification peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit et de son numéro de lot.

Une aide à l'identification des produits concernés vous est présentée en annexe 1.

**Vos actions à mener :**

1. Vérifier votre stock afin d'identifier à l'aide de l'annexe 1, si vous détenez des produits concernés .
2. Si vous disposez d'autres dispositifs, veuillez nous renvoyer les produits objet de cette notification (voir tableau 1 et 2 : liste des produits). Ethicon reconnaît qu'en raison de problèmes d'approvisionnement mondial en agrafeuses circulaires (ILS), il est possible que le produit de remplacement ne soit pas disponible. Si des produits de remplacement pour réaliser les chirurgies requises ne sont pas disponibles et afin de palier à l'augmentation du risque de malformation des agrafes et la possibilité de mauvaises anastomoses associées, il est essentiel de respecter les informations énoncées ci-dessus.
3. Transmettre cette notification aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
4. Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse au département qualité et vigilance par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : [ethiconqualite@its.jnj.com](mailto:ethiconqualite@its.jnj.com), dans les 3 jours qui suivent la réception de cette notification. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
5. Si vous disposez de dispositifs de remplacement et que vous décidez de retourner les produits non utilisés objet de cette notification et que vous détenez en stock, veuillez retourner les dispositifs au plus tard le **30 juin 2019**

**Modalités de retour :**

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client 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 (Formulaire de réponse et Bon de retour). Seuls les **produits non utilisés retournés avant le 30 juin 2019** seront éligibles aux modalités définies avec notre Service Clients.

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.

**Annexes**

Annexe 1 : Identification des produits objets de cette notification

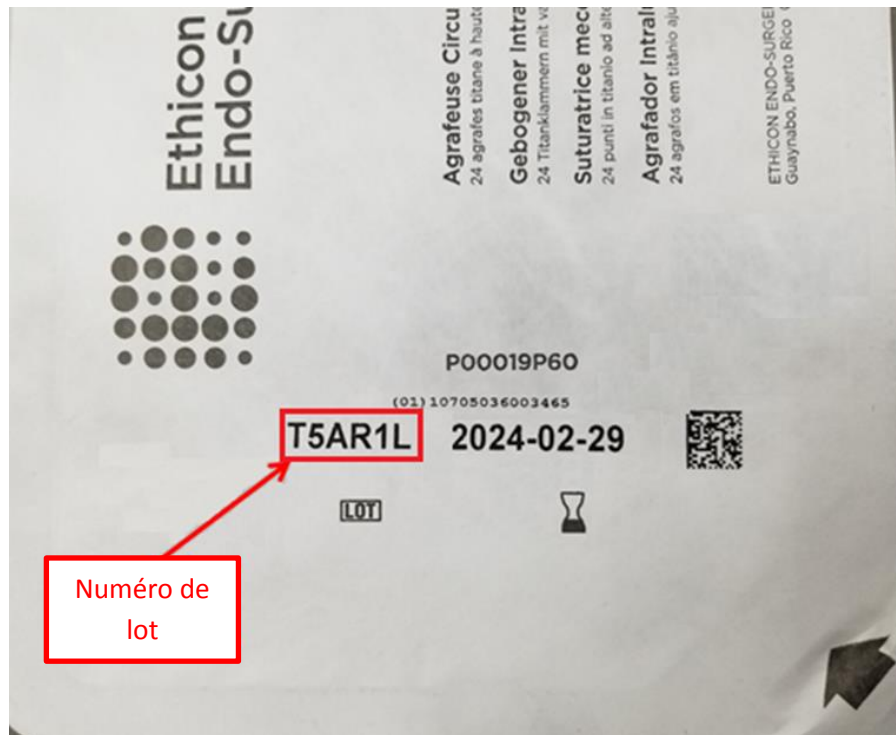
Annexe2 : Formulaire-Réponse

Pascale BRUNEL  
Responsable Qualité  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

## Annexe 1

### Aide à l'identification des références et lots d'Agrafeuses circulaires ILS ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (Certains lots)

#### Unité d'utilisation (contenant 1 dispositif) – boîte et tyvek VUE DE FACE



**Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE**

**Information de sécurité : Agrafeuses circulaires ILS**  
**Références ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**  
**(Certains lots)**

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse recto-verso dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification**
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : [ethiconqualite@its.inj.com](mailto:ethiconqualite@its.inj.com)**

**Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case**

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du xx/04/2019 concernant les agrafeuses circulaires Ethicon et l'avoir communiqué 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. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés

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

- Nous n'avons aucun dispositif affecté par cette information de sécurité. Cependant nous conservons copie de cette notification dans notre établissement.
- Nous détenons des dispositifs affectés par cette information de sécurité. Cependant nous n'avons pas la possibilité d'obtenir des produits de remplacement. Nous choisissons de continuer à les utiliser et conservons copie de cette notification dans notre établissement.
- Nous retournons les agrafeuses circulaires ILS affectés en notre possession (lots et quantités ci-après)

<b>NOM DU PRODUIT</b>	<b>CODE PRODUIT</b>	<b>Numéro de LOT</b>	<b>si boîte complète</b> Quantité boîte(s) à retourner	<b>si boîte incomplète</b> Quantité unité(s) à retourner
Agrafeuses circulaires courbes Ethicon Endo-Surgery (ILS) (21mm)	CDH21A* CDH21AU			
Agrafeuses circulaires courbes Ethicon Endo-Surgery (ILS) (25mm)	CDH25A* CDH25AU			
Agrafeuses circulaires courbes Ethicon Endo-Surgery (ILS) (29mm)	CDH29A* CDH29AU			
Agrafeuses circulaires courbes Ethicon Endo-Surgery (ILS) (33mm)	CDH33A* CDH33AU			
Agrafeuses circulaires courbes endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (21mm)	ECS21A*			
Agrafeuses circulaires courbes endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (25mm)	ECS25A* ECS25AU			
Agrafeuses circulaires courbes endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (29mm)	ECS29A* ECS29AU			
Agrafeuses circulaires courbes endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (33mm)	ECS33A* ECS33AU			

Note : Chaque Boîte complète contient 3 unités

Kit Code	Kit Lot Number	Quantity à retourner (Boite)
LCOL110		
LCOL127		

### ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date:
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
«ShipToName»  «ShipTo_Address_L3»  «ShipTo_zip» «ShipTo_City»	
<i>Commentaires, si vous le souhaitez.</i>	