

Issy-Les-Moulineaux, le xx/11/2019

Département Qualité

2019-11_EL5ML

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

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

Information importante de sécurité

LIGAMAX™ Multi-Applicateur endoscopique de clips 5 mm Référence EL5ML - Rappel de certains lots

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez reçu au moins un des lots concernés par cette action de sécurité. VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ETRE UTILISATEUR de LIGAMAX™ Multi-Applicateurs endoscopiques de clips 5 mm au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Ethicon initie un rappel volontaire de certains lots de LIGAMAX™ Multi-Applicateur endoscopique de clips 5 mm, tels que listés dans le tableau 1 ci-dessous. Ces dispositifs ont été distribués en Autriche, Belgique, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grande Bretagne, Ireland, Pays-Bas, Slovénie, Suède et Suisse. Ethicon a identifié la possible existence de trous au niveau de l'opercule imprimé du blister (Tyvek®) des dispositifs LIGAMAX™ appartenant aux lots cités, ce qui pourrait compromettre la stérilité des dispositifs. Si la stérilité du dispositif est compromise, un agent pathogène pourrait s'introduire et, s'il n'est pas détecté ou non traité, il pourrait provoquer une infection menaçant le pronostic vital. Comme la population à risque est susceptible de recevoir des antibiotiques à titre prophylactique, la probabilité de l'apparition d'une infection est extrêmement faible. La cause profonde a été identifiée et des actions correctives ont été mises en place afin de résoudre le problème et éviter sa récurrence. A ce jour, aucun effet indésirable ou réclamation n'a été signalé en lien avec ce rappel de lots.

EFFECTIF IMMEDIATEMENT : NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES PRODUITS SUIVANTS

Tableau 1 : Produits objets de cette notification

REFERENCE	LOT	DESCRIPTION / TAILLE
EL5ML	T94118	5mm Endoscopic Multiple Clip Applier
EL5ML	T9416M	5mm Endoscopic Multiple Clip Applier
EL5ML	T94G99	5mm Endoscopic Multiple Clip Applier
EL5ML	T93X4R	5mm Endoscopic Multiple Clip Applier
EL5ML	T93X9D	5mm Endoscopic Multiple Clip Applier
EL5ML	T93Y96	5mm Endoscopic Multiple Clip Applier

Les praticiens qui ont opéré des patients en utilisant ces dispositifs LIGAMAX™ Multi-Applicateurs endoscopiques de clips 5 mm doivent effectuer un suivi post-opératoire habituel, sans action supplémentaire requise.

L'ANSM a été informée de ce rappel. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Information de sécurité : Rappels de certains lots de EL5ML

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

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs **produit(s)** objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces **produits**.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Maintenez une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

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). Les dispositifs **LIGAMAX™ Multi-Applicateurs endoscopiques de clips 5 mm concernés** doivent être retournés avant le 31 Janvier 2020.

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

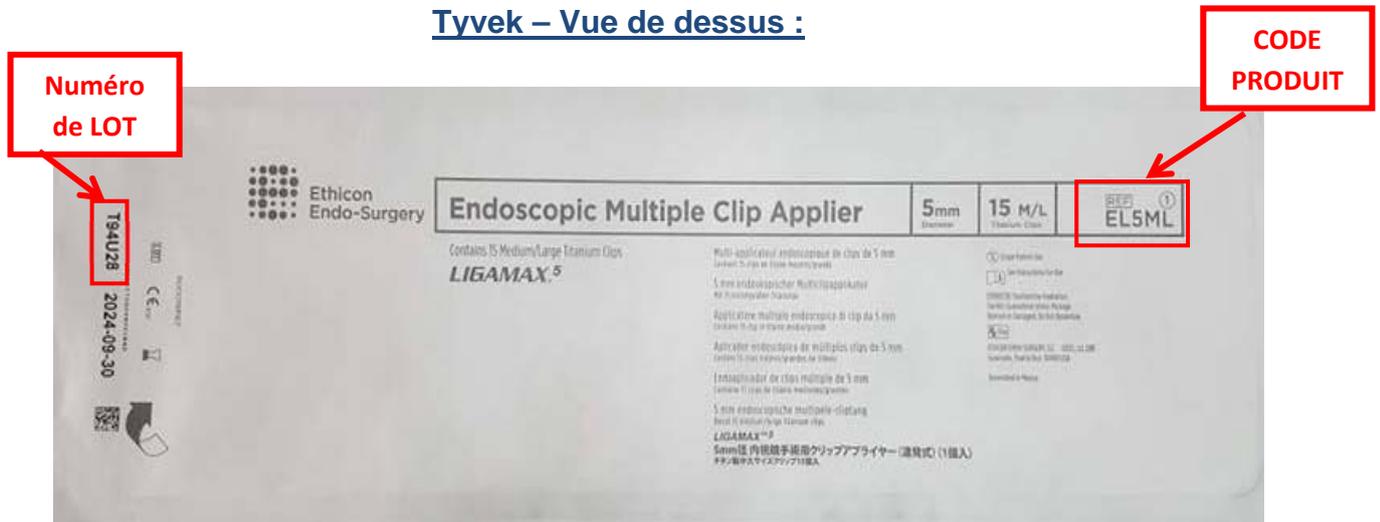
Clémence GAILLARD-BATTINI
Correspondant de matériovigilance suppléant

Annexe 1
Aide à l'identification des LIGAMAX™ Multi-Applicateurs endoscopiques de clips 5 mm
(Les illustrations ci-dessous sont données à titre d'exemple)

Unité d'utilisation (contenant 1 dispositif)
BOITE VUE DE DESSUS



Tyvek – Vue de dessus :



Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE

LIGAMAX™ Multi-Applicateur endoscopique de clips 5 mm
Référence EL5ML - Rappel de certains lots

1. Merci de compléter cette fiche-réponse 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.jnj.com

Dispositifs inventoriés (Veuillez cocher une case) :

- Nous n'avons **aucun produit** affecté par cette information de sécurité.
- Nous retournons **le(s) produit(s) affectés en notre possession** (lots et quantités ci-après). Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour

CODE PRODUIT	Numéro de LOT	Quantité unité(s) à retourner
EL5ML	T94118	
EL5ML	T9416M	

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»	
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Qualité par mail à ethiconqualite@its.jnj.com ou par courrier à l'adresse Johnson & Johnson Medical SAS, Service Qualité, 1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9.