

Issy les Moulineaux,
Le XX avril 2009

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

REF: Rappel Flex45-2009-04

Etablissement
Adresse
BP
Code Postal - Ville

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

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS

**Agrafeuses linéaires endoscopiques articulées ENDOPATH® ETS-FLEX45 Ethicon Endo-Surgery,
ayant une date de péremption entre septembre 2013 et février 2014**

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 d'agrafeuses linéaires endoscopiques articulées ENDOPATH® ETS-FLEX45.

Produits

6TB45 – Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée, pour tissus standards
ATG45 – Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée, pour tissus épais
NAW45 – Agrafeuse linéaire articulée sans couteau, pour tissus vasculaires
ATB45 – Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée, pour tissus standards
ATW45 – Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée, pour tissus vasculaires
LONG45A – Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue, sans chargeur

Ce rappel est limité aux numéros de lots dont la péremption est comprise entre septembre 2013 et février 2014 (Cf. Annexe A et Annexe B: liste des lots concernés et aide à l'identification des produits).

Motif

A la suite de réclamations, Ethicon Endo-Surgery a identifié que certains de ces produits présentaient un défaut au niveau de l'articulation des mâchoires au bout de l'axe. Dans certains cas, ce défaut conduit à l'impossibilité d'ouvrir les mors de l'agrafeuse après que ceux-ci aient été fermés et activés sur les tissus.

Risque

Lorsque les mors ne peuvent pas se ré-ouvrir, les gestes nécessaires pour retirer l'agrafeuse peuvent allonger la procédure chirurgicale en augmentant le temps opératoire, le maniement des tissus et en modifiant la technique d'abord.

Mise en Oeuvre

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

CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES AGRAFEUSES LINEAIRES ENDOSCOPIQUES ARTICULEES ENDOPATH® ETS-FLEX45 CONCERNÉS PAR LE RAPPEL.

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine.

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
2. Compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, 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. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients Solution vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
4. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour)
5. Seuls les produits retournés feront l'objet d'un traitement selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf point 3).

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 :

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

Dimitri BLOMME
DIVISION ETHICON ENDO SURGERY
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Mobile: 06 21 45 01 25

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

**LISTE DES LOTS CONCERNES
INEAIRES ENDOSCOPIQUES ARTICULEES ENDOPA'**

Code Produit	Numéro de lot	Date d'expiration
LONG45A	E4MF6W	2013-10
LONG45A	E4MK84	2013-10
LONG45A	E4MM23	2013-10
LONG45A	E4MM64	2013-10
LONG45A	E4MP4A	2013-11
LONG45A	E4MR15	2013-11
LONG45A	E4MT07	2013-11
LONG45A	E4MT4Y	2013-11
LONG45A	F4MU2R	2013-12
LONG45A	F4MY91	2013-12
6TB45	E4MG53	2013-10
6TB45	E4MG5K	2013-10
6TB45	E4MG5L	2013-10
6TB45	E4MN39	2013-11
ATB45	E4MG89	2013-10
ATB45	E4MG9M	2013-10
ATB45	E4MH2L	2013-10
ATB45	E4ML6J	2013-10
ATG45	E4MG77	2013-10
ATG45	E4MG8A	2013-10
ATW45	E4MH18	2013-10
NAW45	E4MJ3K	2013-10
NAW45	F4MX8C	2013-12
NAW45	F4N799	2014-02

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS FLEX45-2009-04

Agrafeuses linéaires endoscopiques articulées ENDOPATH® ETS-FLEX45

Important

1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire
2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34
3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour

- **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	Date de péremption (entre 2013-09 et 2014-02)	Quantités de boîtes complètes retournées	Quantités d'unités en cas de boîtes entamées (< 3 unités)

Nous vous remercions de votre coopération.

[établissement]	Date: _____
Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	Service : _____
Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	Signature _____
Client n° _____	