

Issy les Moulineaux, le 12 octobre 2009

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

Etablissement
Adresse
BP
Code Postal - Ville

REF: MORCELLEX Gynecare-2009-10

A l'attention du Correspondant de matériovigilance et du
Directeur d'établissement

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

**Morcellateurs de Tissus GYNECARE Morcellex®
ETHICON Women's Health & Urology**

**Code produit: MX0100R
ayant une date de péremption entre octobre 2009 et octobre 2010**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, ETHICON SAS initie ce jour, à la demande de ETHICON Inc. division Women's Health and Urology, un rappel volontaire des Morcellateurs de Tissus GYNECARE Morcellex®.

Produit

MX0100R : Pièce à main pour Morcellateurs de Tissus GYNECARE Morcellex® (1 unité)

Seule la pièce à main, à usage unique, fait l'objet de ce rappel volontaire. L'unité d'entraînement n'est pas concernée par ce rappel.

Ce rappel est limité aux numéros de lots dont la péremption est comprise entre octobre 2009 et octobre 2010 (Cf. Annexe A : aide à l'identification des produits).

Motif

A la suite de réclamations, Women's Health and Urology a identifié que certains de ces produits présentaient un défaut au niveau du joint dit « bec de canard », présent dans le trocart à lame du dispositif et contribuant à la réalisation du pneumopéritoine. Dans certains cas, celui-ci peut, au cours de la procédure, se détacher et tomber dans la cavité abdominale du patient.

Risque

Bien qu'aucune conséquence patient n'ait été rapportée à ce jour, le risque potentiel associé au détachement du joint est d'entraîner la formation d'adhérences, des douleurs inhérentes à la formation d'adhérences, une érosion des organes de la cavité abdominale susceptible de provoquer un saignement et/ou une septicémie, ainsi qu'une occlusion intestinale secondaire à la formation d'adhérences.

Mise en Oeuvre

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

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

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

1. **CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES MORCELLATEURS DE TISSUS GYNECARE MORCELLEX* CONCERNÉS PAR LE RAPPEL.**
2. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés.
3. 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 des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

4. 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.
5. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
6. Seuls les produits retournés feront l'objet d'un avoir, 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 Vigilances 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

Cécile Frigério
DIVISION ETHICON Women's Health and Urology
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Mobile: 06 18 61 32 65

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 A

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS



REFERENCE PRODUIT
MX0100R

DATE DE PEREMPTION
(de 2009-10 à 2010-10 inclus)

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS

MORCELLATEURS DE TISSUS GYNECARE MORCELLEX*

ayant une date de péremption entre octobre 2009 et octobre 2010

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none">1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire2. La retourner par fax au 01 55 00 28 343. 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 2009-10 et 2010-10)	Quantités retournées

Nous vous remercions de votre coopération.

Etablissement Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Client n°	Date: Service : Signature
--	--