

Issy les Moulineaux, le 12 octobre 2010

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

«ETABLISSEMENT»  
«ADRESSE\_1»  
«CP»- «VILLE»

REF: TROCAR-2010-10

A l'attention du Pharmacien, du Correspondant de  
matériovigilance et du Directeur d'Etablissement

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS**  
**TROCARTS 11 et 12mm ENDOPATH® XCEL™**  
**AVEC TECHNOLOGIE OPTIVIEW™**

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie ce jour, à la demande d'Ethicon Endo Surgery Inc. un rappel volontaire des trocarts 11 et 12mm ENDOPATH XCEL avec Technologie OPTIVIEW™

L'Afssaps a été informée de la décision de ce rappel.

ETHICON ENDO-SURGERY  
ETHICON S.A.S  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 81002  
92787 Issy-Les-Moulineaux  
Cedex 09

**Produits rappelés en France**

| Ref. Produit | Dénomination  |
|--------------|---|
| B11LT        | Trocart sans lame à capacité optique, chemise striée, diamètre 11mm, longueur 100mm - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>                             |
| B12LP        | Trocart sans lame à capacité optique, chemise lisse, diamètre 12mm, longueur 100mm - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>                              |
| B12LT        | Trocart sans lame à capacité optique, chemise striée, diamètre 12mm, longueur 100mm - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>                             |
| B12XT        | Trocart sans lame à capacité optique, chemise striée, diamètre 12mm, longueur 150mm - avec chemise de stabilité - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u> |
| D11LT        | Trocart à lame plate, chemise striée, diamètre 11mm, longueur 100mm avec chemise de stabilité - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>                   |
| D12LT        | Trocart à lame plate, chemise striée, diamètre 12mm, longueur 100mm avec chemise de stabilité - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>                   |
| D12XT        | Trocart à lame plate, chemise striée, diamètre 12mm, longueur 150mm avec chemise de stabilité - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>                   |
| H12LP        | Trocart à pointe mousse, diamètre 12mm, longueur 100mm - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>  |
| CB11LT       | Chemise striée universelle, diamètre 11mm, longueur 100mm - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>   |
| CB12LT       | Chemise striée universelle diamètre 12mm, longueur 100mm - ENDOPATH XCEL <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u>  |
| K11LT        | Kit trocart à lame plate <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u> : 1 x D11LT + 1x CB11LT  |
| K12LT        | Kit trocart à lame plate <u>avec Technologie OPTIVIEW™</u> : 1 x D12LT + 1x CB12LT  |

Téléphone :  
+ 33 1 55 00 22 15  
Télécopie  
+ 33 1 55 00 28 14

S.A.S. au capital  
De 17 069 630 euros

R.C.S. Nanterre  
B 612 030 619  
Code A.P.E. 244.D.

N° T.V.A.  
INTRACOMMUNAUTAIRE  
FR 15 612 030 619

**Lots**

La liste des lots de trocarts avec Technologie OPTIVIEW™ rappelés figure en annexe A.  
Une aide à l'identification du lot sur les boîtes figure en annexe B.

## **Motif**

Ethicon Endo-Surgery initie ce rappel volontaire de produits suite à l'augmentation des signalements indiquant une fuite de gaz au niveau des trocarts ENDOPATH XCEL avec Technologie OPTIVIEW™.

## **Risque**

L'existence d'une fuite de gaz au niveau des trocarts est susceptible de conduire à une perte du pneumopéritoine au cours de la procédure chirurgicale. La perte de pneumopéritoine peut amener à convertir la procédure en chirurgie ouverte.

## **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 produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. **CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES PRODUITS 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).

## **Transmission**

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.

Dans le cadre de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- Notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.
- Le Responsable Produit au 01 55 00 20 73 ou 01 55 00 20 54 pour toute question technique et commerciale concernant le produit rappelé.
- Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant le rappel.

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 (page 1 de 2)**

**Liste des produits rappelés en France  
TROCARTS 11 et 12mm ENDOPATH® XCEL™  
AVEC TECHNOLOGIE OPTIVIEW™**

| Trocarts sans lame à capacité optique avec Technologie OPTIVIEW™ |           |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|--|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Codes  | N° de Lot |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| <b>B12LP</b>   | G4RV5F    | G4RY26 | G4T27X | G4T55H | G4T75Y |        |        |        |        |        |
| <b>B12XT</b>   | G4RU2U    | G4RV59 | G4RW97 | G4RW8N | G4T19T | G4T79U | G4TA2A | G4TA7K | G4TD2C | G4TF0R |
|  | G4TJ1L    | G4TM3X | G4TN8E | G4TR00 | G4TT2W | G4TW55 | G4TW4E | G4TY7G |        |        |
| <b>B12LT</b>   | F4PZ22    | F4PZ4D | F4PY9E | F4PY9K | F4PZ6F | F4PZ9Z | F4R01X | F4R00M | F4R039 | F4R09W |
|  | F4R10Z    | F4R15N | F4R18E | F4R18K | F4R234 | F4R255 | F4R256 | F4R278 | F4R34L | F4R34N |
|  | F4R35D    | F4R393 | F4R369 | F4R40J | F4R458 | F4R44A | G4R601 | G4R71Y | G4R71Z | G4R77Y |
|  | G4R77Z    | G4R80H | G4R860 | G4R87V | G4R915 | G4R920 | G4R962 | G4R97Z | G4R84L | G4RA7D |
|  | G4RA8N    | G4RC45 | G4RC79 | G4RC8D | G4RD2A | G4RC8E | G4RC98 | G4RD24 | G4RD4V | G4RE84 |
|  | G4RG18    | G4RG3T | G4RFOA | G4RG83 | G4RHOC | G4RG31 | G4RF8C | G4RG32 | G4RJ08 | G4RJ92 |
|  | G4RJ9E    | G4RK6L | G4RL1L | G4RL02 | G4RL2E | G4RL8P | G4RL8Y | G4RM31 | G4RM49 | G4RN06 |
|  | G4RN30    | G4RN2K | G4RN27 | G4RN5D | G4RN8F | G4RN7Z | G4RP1K | G4RR2N | G4RR3K | G4RT28 |
|  | G4RT09    | G4RT3G | G4RT3J | G4RU8H | G4RV1F | G4RV1G | G4RV89 | G4RV8J | G4RW55 | G4RW54 |
|  | G4RX59    | G4RY7W | G4RZ15 | G4RY8V | G4RY8W | G4RZ29 | G4RZ6H | G4T01U | G4T04H | G4T04J |
|  | G4T14X    | G4T23R | G4T296 | G4T34K | G4T34P | G4T36A | G4T41E | G4T44W | G4T45N | G4T46C |
|  | G4T50W    | G4T529 | G4T63Z | G4T64N | G4T66H | G4T66J | G4T70Y | G4T750 | G4T711 | G4T73J |
|  | G4T78T    | G4T78U | G4T81R | G4T83Y | G4T93A | G4T95J | G4T87T | G4T89V | G4T90T | G4T940 |
|  | G4T941    | G4T94W | G4T976 | G4TA1E | G4TA7D | G4TA5W | G4TA5X | G4TA96 | G4TA9H | G4TC3Y |
|  | G4TC4Y    | G4TC4X | G4TC80 | G4TD3G | G4TD3W | G4TF02 | G4TD8Z | G4TD9Z | G4TF8Z | G4TG0W |
|  | G4TG4H    | G4TG31 | G4TG6X | G4TH5M | G4TH16 | G4TH79 | G4TJ2A | G4TJ5W | G4TJ6U | G4TJ9W |
|  | G4TJ8Y    | G4TK2F | G4TK86 | G4TK9H | G4TL5Z | G4TL7R | G4TL9N | G4TM3H | G4TM5T | G4TM87 |
|  | G4TN2G    | G4TP14 | G4TR1F | G4TP7K | G4TR54 | G4TR3A | G4TR7H | G4TR9M | G4TT0G | G4TT20 |
|  | G4TT43    | G4TT7R | G4TU1D | G4TU3J | G4TU89 | G4TV22 | G4TV5V | G4TW0N | G4TW3V | G4TW5U |
|  | G4TX16    | G4TX2D | G4TX7E | G4TX8R | G4TY19 | F4PX6F | G4RZ6U | G4RZ6V | G4RZ6W |        |
| <b>B11LT</b>   | G4RH57    | G4RH49 | G4RK2U | G4RJ9H | G4RK90 | G4RL5P | G4RM16 | G4RM1F | G4RM7E | G4RN1E |
|  | G4RP3L    | G4RT0T | G4RT9D | G4RV4M | G4RV4D | G4RW9Z | G4RX5R | G4RY23 | G4RY7P | G4RZ6G |
|  | G4T093    | G4T167 | G4T22M | G4T27A | G4T27W | G4TC7V | G4TD1U | G4TE1P | G4TF0N | G4TF3J |
|  | G4TH07    | G4TG6D | G4TH5L | G4TJ44 | G4TK1J | G4TK6E | G4TL3A | G4TL95 | G4TM49 | G4TM88 |
|  | G4TN2H    | G4TN88 | G4TP1R | G4TP4X | G4TP89 | G4TR4X | G4TT3K | G4TT97 | G4TU8J | G4TV4W |
|  | G4TW1C    | G4TX0C | G4TX8Z |        |        |        |        |        |        |        |
| Chemises striées universelles avec Technologie OPTIVIEW™         |           |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Codes  | N° de Lot |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| <b>CB11LT</b>  | G4RH8R    | G4RK9Z | G4RL5R | G4RM8H | G4RN6Z | G4RT08 | G4RV2F | G4RY0X | G4RZ5N | G4T12D |
|  | G4T20J    | G4T31F | G4T444 | G4T50E | G4TL5Y | G4TL8F | G4TU70 | G4TX6J |        |        |
| <b>CB12LT</b>  | F4R421    | G4R93M | G4R989 | G4RA4E | G4RA7Z | G4RA8M | G4RC4N | G4RD94 | G4RG1F | G4RG4X |
|  | G4RJ9A    | G4RN3R | G4RR4T | G4RT8H | G4RU3C | G4RU6V | G4RV2U | G4RW9J | G4RY1R | G4RY6L |
|  | G4RZ68    | G4T092 | G4T14D | G4T229 | G4T243 | G4T26W | G4T31T | G4T32W | G4T37M | G4T37N |
|  | G4T410    | G4T449 | G4T45Z | G4T47R | G4T48G | G4T551 | G4T71V | G4T74Z | G4T81K | G4T83U |
|  | G4T894    | G4T92T | G4T98R | G4TA4Z | G4TA9X | G4TC2L | G4TC6L | G4TD1E | G4TD68 | G4TE07 |
|  | G4TE9W    | G4TF2M | G4TG16 | G4TG61 | G4TG8P | G4TH58 | G4TJ2G | G4TJ99 | G4TK1H | G4TK3H |
|  | G4TL76    | G4TM3D | G4TM5W | G4TN2E | G4TN81 | G4TP0V | G4TP9D | G4TR4W | G4TR77 | G4TU0L |
|  | G4TU86    | G4TV4F | G4TV9F | G4TW9U | G4TX7P | G4RG91 | G4RH7X |        |        |        |
| Trocarts à lame plate avec Technologie OPTIVIEW™                 |           |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Codes  | N° de Lot |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| <b>D11LT</b>   | G4RR2U    | G4RR34 | G4RT47 | G4RT5N | G4RT53 | G4RU05 | G4RX11 | G4RX7V | G4RZ28 | G4RZ4M |
|  | G4T06C    | G4T09H | G4T171 | G4T18U | G4T28K | G4T38Y | G4T46L | G4T51N | G4T55T | G4T590 |
|  | G4T685    | G4T77N | G4T98T | G4TA2X | G4TA8U | G4TC16 | G4TC5A | G4TC98 | G4TD6X | G4TE68 |
|  | G4TF7D    | G4TF9Z | G4TG33 | G4TH1A | G4TH45 | G4TJ4N | G4TK2N | G4TL1T | G4TL99 | G4TM89 |
|  | G4TN9M    | G4TP3D | G4TR6J | G4TV2G | G4TW3Y | G4TX4Y |        |        |        |        |
| <b>D12LT</b>   | G4RM9L    | G4RN11 | G4RP5H | G4RP69 | G4RP9Y | G4RP6Y | G4RR1Z | G4RR2C | G4RR78 | G4RR84 |
|  | G4RU23    | G4RV9U | G4RW0P | G4RX2X | G4RY40 | G4RY4U | G4RZ7M | G4T07A | G4T11T | G4T15Z |
|  | G4T301    | G4T28W | G4T32A | G4T364 | G4T401 | G4T46Y | G4T522 | G4T57U | G4T691 | G4T733 |
|  | G4T81X    | G4TA8V | G4TC26 | G4TC5D | G4TD3H | G4TD4H | G4TD4X | G4TF1K | G4TF8N | G4TG0X |
|  | G4TG4C    | G4TH27 | G4TJ4U | G4TJ6J | G4TJ8W | G4TK50 | G4TK32 | G4TK8N | G4TR20 | G4TR7T |
|  | G4TT7T    | G4TU13 | G4TT7U | G4TU6N | G4TV2Z | G4TW85 | G4TY0C |        |        |        |
| <b>D12XT</b>   | G4RW15    | G4RY5J | G4T204 | G4T76K | G4TG5C | G4TM47 | G4TR7U | G4TV5Y |        |        |

**ANNEXE A (page 2 de 2)**

**Liste des produits rappelés en France  
TROCARTS 11 et 12mm ENDOPATH® XCEL™  
AVEC TECHNOLOGIE OPTIVIEW™**

| <b>Trocarts à pointe mousse avec Technologie OPTIVIEW™</b>   |                  |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|--|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>Codes</b>   | <b>N° de Lot</b> |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| <b>H12LP</b>   | F4R041           | F4R042 | F4R089 | F4R097 | F4R10H | F4R11U | F4R130 | F4R16U | F4R21A | F4R23E |
|  | F4R24D           | F4R25J | F4R265 | F4R33T | F4R38J | F4R36A | F4R408 | F4R41Y | G4R74D | G4R77D |
|  | G4R83C           | G4R95U | G4RA71 | G4RC1D | G4RC6L | G4RD09 | G4RE99 | G4RH13 | G4RJ2C | G4RK7E |
|  | G4RL15           | G4RL3E | G4RM9W | G4RN6G | G4RN9F | G4RR9U | G4RT87 | G4RV03 | G4RV0R | G4RV1D |
|  | G4RW64           | G4RX45 | G4RY5Y | G4RZ4U | G4T00H | G4T08G | G4T127 | G4T19V | G4T19W | G4T29C |
|  | G4T37L           | G4T40E | G4T50C | G4T49H | G4T52R | G4T52P | G4T65L | G4T70D | G4T749 | G4T73F |
|  | G4T808           | G4T76J | G4T83T | G4T83A | G4T95M | G4T99R | G4TA1Y | G4TA9R | G4TC2M | G4TD1A |
|  | G4TD1H           | G4TD2N | G4TF29 | G4TF6J | G4TF7C | G4TG97 | G4TJ04 | G4TJ3J | G4TJ5R | G4TK0T |
|  | G4TLOM           | G4TL4H | G4TL81 | G4TM3J | G4TN10 | G4TP2P | G4TR12 | G4TR24 | G4TR69 | G4TT9D |
|  | G4TU2D           | G4TV5H | G4TV3F | G4TW79 | G4TX6F | G4TY05 | G4RP31 | G4RP32 | G4RP33 |        |
| <b>Kits trocarts à lame plate avec Technologie OPTIVIEW™</b> |                  |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| <b>Codes</b>   | <b>N° de Lot</b> |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| <b>K11LT</b>   | G4RX8T           | G4RX1V | G4T046 | G4T24D | G4TV8K |        |        |        |        |        |
| <b>K12LT</b>   | G4RW4G           | G4RZ49 | G4T021 | G4T047 | G4T24E | G4T69Z | G4T726 | G4T823 | G4TE0Z | G4TF41 |
|  | G4TG39           | G4TG8J | G4TT2V | G4TV9N | G4TW76 | G4TX7R |        |        |        |        |

**ANNEXE B: AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS (exemple de B12LT)**

**Etiquetage de boite**

**Rechercher en premier lieu  
l'inscription**

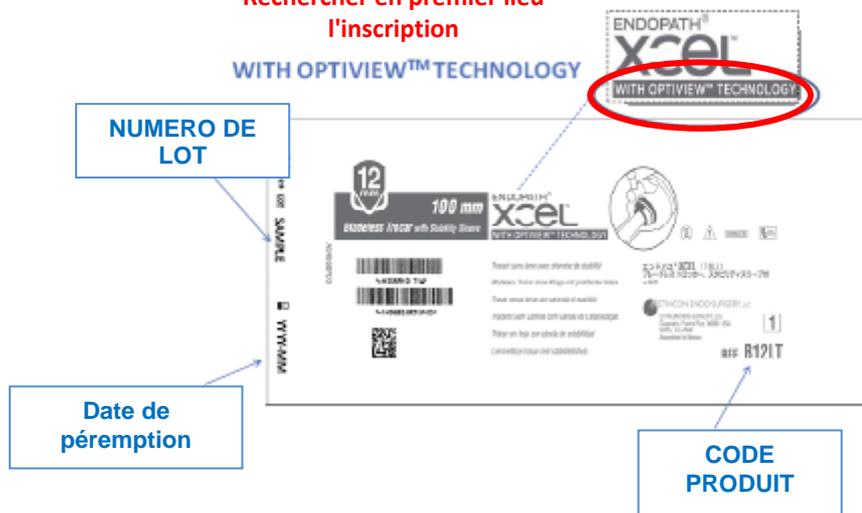


**Etiquette au dos de la boite**



**Etiquetage primaire**

**Rechercher en premier lieu  
l'inscription**



## RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

### TROCARTS 11 et 12mm ENDOPATH XCEL AVEC TECHNOLOGIE OPTIVIEW™

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b><u>Important</u></b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire</li> <li>2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34</li> <li>3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</li> </ol> |
|-------------------------|---|

- 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 | Quantités retournées | Code produit | Numéro de lot | Quantités retournées |
|--------------|---------------|----------------------|--------------|---------------|----------------------|
|              |               |                      |              |               |                      |
|              |               |                      |              |               |                      |
|              |               |                      |              |               |                      |
|              |               |                      |              |               |                      |
|              |               |                      |              |               |                      |
|              |               |                      |              |               |                      |
|              |               |                      |              |               |                      |
|              |               |                      |              |               |                      |

Nous vous remercions de votre coopération.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Etablissement: «ETABLISSEMENT»</b><br/>         «ADRESSE_1»<br/>         «CP» «VILLE»</p> <p><b>Nom (indispensable pour le traitement du retour) :</b></p><br><p><b>Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :</b></p> | <p><b>Date:</b></p><br><p><b>Service :</b></p><br><p><b>Signature</b></p> |
|--|---|