

Issy les Moulineaux, le xx octobre 2010

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

«ETABLISSEMENT»

«ADRESSE_1»

«CP»- «VILLE»

REF: BDPT-2010-10

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

RAPPEL VOLONTAIRE OBTECH Medical

**de certains lots d'anneaux gastriques ajustables suédois SAGB
de références BD2XV – BD3XV
et des sites d'injection avec applicateurs de référence PT2XV**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, ETHICON SAS initie ce jour, à la demande d'Obtech Medical Sàrl et Ethicon Endo Surgery (EES) un rappel volontaire sur certains lots d'anneaux gastriques ajustables suédois SAGB et site d'injection.

Produits concernés par le rappel :

BD2XV	Anneau gastrique ajustable suédois SAGB QUICK CLOSE avec site d'injection et applicateur
BD3XV	Anneau gastrique ajustable suédois SAGB VC avec avec site d'injection et applicateur
PT2XV	Applicateur et site d'injection Velocity

Motif du rappel :

Obtech Medical Sàrl et Ethicon Endo-Surgery initient ce rappel volontaire de lots à la suite de signalements indiquant que le dispositif de réduction de la tension, en silicone, serti sur le connecteur du site d'injection, pouvait dans certains cas glisser le long de la tubulure, entraînant une plicature de celle-ci avec pour conséquence, une difficulté/ impossibilité à ajuster le volume de liquide dans l'anneau, cette défaillance pouvant conduire à une réintervention.

En France, nous avons enregistré trois réclamations au motif de plicature de tubulure ayant nécessité une réintervention au cours de laquelle il a été constaté que le réducteur de tension était devenu mobile.

Le taux global (monde) de plicature de tubulure associée au déplacement du réducteur de tension est inférieur à 0,01%.

Risque :

La plicature de la tubulure pourrait également entraîner sa déconnexion du site d'injection au moment de l'ajustement de l'anneau et, ainsi, potentiellement libérer le réducteur de tension qui pourrait éventuellement migrer dans l'abdomen et se comporter comme un corps étranger. Ce risque est théorique et n'a pas fait l'objet de signalements.

Conduite à tenir :

Les anneaux gastriques implantés ne doivent pas être explantés.

En revanche, lors des visites de suivi, si un ajustement du volume de liquide dans l'anneau s'avère nécessaire et se révèle impossible, un examen du site d'injection et de la tubulure devront être effectués. Une mobilisation des tissus environnants, destinée à réduire la plicature pourra être entreprise. Dans certains cas, une réintervention chirurgicale pour repositionner ou remplacer le site d'injection devra être envisagée. Les instructions sur le repositionnement ou le remplacement du site d'injection sont fournies dans la notice d'utilisation des produits.

Par ailleurs, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient aux professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Mesures correctives :

Le fabricant a apporté des modifications aux produits de référence BDX3V et PT2XV, l'application d'une colle silicone renforce le maintien en place du réducteur de tension. (La référence BD2XV quant à elle n'est plus commercialisée depuis fin 2009).

Lots concernés par le rappel :

La liste des lots concernés figure en annexe A.
Une aide à l'identification du lot sur les boîtes figure en annexe B.

Mise en Œuvre :

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 de l'information :

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 Marketing au 06 64 05 052 85 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

RAPPEL VOLONTAIRE OBTECH Medical

**de certains lots d'anneaux gastriques ajustables suédois SAGB
de références BD2XV – BD3XV
et des sites d'injection avec applicateurs de référence PT2XV**

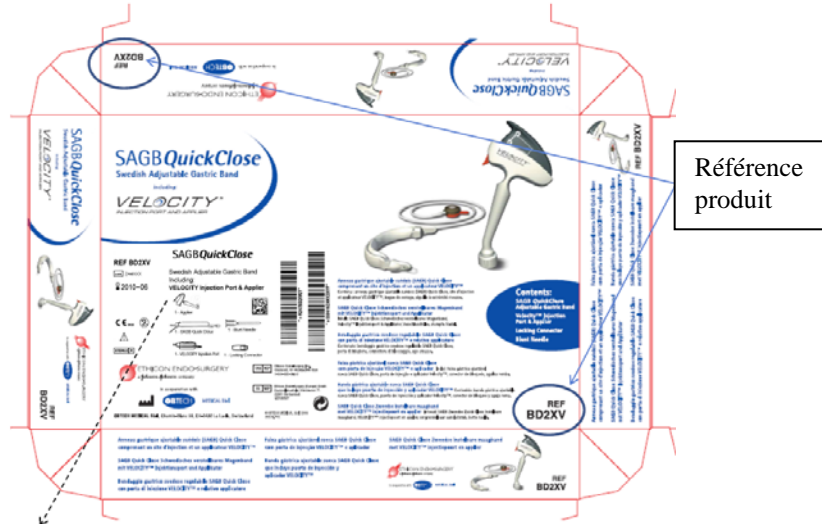
Liste des lots rappelés

Product Code	LOT NUMBER										
BD2XV	01040602	01040603	01120603	01200602	01260601	01260602	01260603	01260604	02210605	02210606	
	02210607	02280622	02280623	03080601	03080602	03080605	03220611	03220612	05150601	05150602	
	05150603	05150604	05300613	05300614	06190606	06190607	06190608	06190614	06190615	06190616	
	06190617	06190618	06260601	07060601	07100605	08140607	08140608	09050601	09050602	09050603	
	09050604	09050605	09130601	09130602	09130603	09130604	09130605	09180602	09180603	09180604	
	09250602	10110601	10110602	10110603	10270503	11020504	11030502	11090510	11090511	11090512	
	12030502	12070503	12070504	12200501	12200503	12290505	12290506	20002024	20002082	20002185	
	20002186	20002193	20002438	20002439	20002440	20002441	20002484	20002485	20003152	20003153	
	20003154	20003155	20003196	20003362	20003363	20004437	20004438	20005244	20005659	20006819	
	20006921	ZGNB43	ZGNB44	ZGNB45	ZGPBCC	ZGPBCD	ZGPBCJ	ZGPBCK	ZHBBBN	ZHBBBP	
	ZHBBBT	ZHCBB0	ZHCBB1	ZHCBB2	ZHCBB3	ZHCBB5	ZHCBB6	ZHCBB7	ZHCBB8	ZHCBB9	
	ZHDBF7	ZHFB76	ZHFB77	ZHFB79	ZHFBW	ZHFBBY	ZHGBBJ	ZHGBDJ	ZHGBDK	ZHGBDL	
	ZHHBD6	ZHHBD7	ZHHBD8	ZHHBD9	ZHHBFB	ZHHBFC	ZHJBBJ	ZHJBBK	ZHJBBL	ZHJBBM	
	ZHJBBN	ZHJBBP	ZHMBDP	ZHNBC1	ZHNBC2	ZHPBBT	ZJBBBF	ZJBBDP	ZJCBB6	ZJCBDP	
	ZJCBL	ZJDBBD	ZJDBBF	ZJDBBG	ZJDBBH	ZJDBBJ	ZJDBBK	ZJFBL6	ZJFBML	ZJHBCH	
	ZJHBK7	ZJJC3	ZJKBC1	ZJKBHC	ZJKBK2	ZJMBA4	ZJMBN9	ZJNBV	ZKDBM6	ZKDBM7	
	ZKFBDK	ZKFBDH	ZKGBDY	ZKHBBJ	ZKHBCR	ZKHBFK	ZKNBCK	ZKNBHC	ZLBBFK	ZLDBB8	
	ZLFBBC	ZLFBGG	ZLGBFV	ZLGBG5							
	BD3XV	20008640	20008641	20008642	20019968	20019969	20019975	20019976	20020378	20024091	20027139
		20027140	20027141	20027142	20027143	20028312	20028313	20028314	20028315	20047060	20047061
20051432		20052462	20052463	20052464	20052465	20061807	20061808	20061809	20072957	20072958	
20072960		20072961	20072962	20074075	20074077	20074078	20074079	20074681	20086611	20093420	
20093421		20095603	20095604	20095605	20095607	20095662	20095663	20095889	20099522	20099523	
20099590		20099591	20099600	20099601	20106185	20106186	20106187	20106188	20113097	20121631	
20125349		20148010	20148011	20148012	20148013	20148014	20148015	20148016	20148017	20148018	
20148019		20148020	20148021	20148022	20148023	20148024	20150225	20204442	20204443	20209202	
20216977		20216978	20217032	20217033	20217034	20217035	20220032	20220033	20227517	20227518	
20227519		20227520	20227521	ZJLBB3	ZJNBB5	ZJNBGK	ZJNBGL	ZJNBKY	ZJNBKZ	ZKBBCH	
ZKBBGN		ZKBBLP	ZKBBLR	ZKBBLT	ZKBBLV	ZKBBLW	ZKBBMG	ZKBBMH	ZKBBM	ZKFBCD	
ZKFBFL		ZKHBBG	ZKHBC6	ZKHBC7	ZKHBCL	ZKJBCH	ZKJBCJ	ZKJBCK	ZKJBDL	ZKJBFK	
ZKJBFL		ZKKBCH	ZKKBCV	ZKKBD1	ZKKBDT	ZKKBDV	ZKLBBG	ZKLBCF	ZKLBD2	ZKLBD3	
ZKMBJT		ZKMBJV	ZKMBRN	ZKNBBG	ZKNBBH	ZKNBCT	ZKNBD8	ZKNBD9	ZKNBGL	ZKNBHB	
ZLDBDN		ZLFBBD	ZLFBBF	ZLFBCK	ZLFBCL	ZLFBDS	ZLFBDE	ZLFBDF	ZLFBGH	ZLFBGJ	
ZLGBB9		ZLGBCC	ZLGBCC	ZLGBFW	ZLGBFY	ZLGBG2	ZLGBG6	ZLGBG7	ZLHBB	ZLHBB	
ZLHBBF		ZLHBCM	ZLHBCN	ZLHBDR	ZLHBDT						
PT2XV		01110603	02090601	03220609	03220610	06270601	07170601	09210601	09270601	10060505	11160512
		20003156	ZHKBBB	ZJFBDK	ZJFBF6	ZJBLR	ZJMBCD	ZJNBKW	ZKBBJV	ZKBBLK	ZKDBOB
		ZKFBDG	ZKFBDJ	ZKGBBM	ZKGBDW	ZKHBC	ZKHBDH	ZKKBZ	ZKLBD9	ZKMBK1	ZKNBD7
	ZLBBBJ	ZLCBC4	ZLCBGB	ZLDBBC	ZLFBGL	ZLGBCC	ZLHBBJ				

ANNEXE B

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS (exemple de BD2XV)

Etiquetage de boîte



Référence

N° lot

→ REF **BD2XV**

→ LOT **ZAMXXX**

→ 2010-06

SAGB QuickClose

Swedish Adjustable Gastric Band

Including:

VELOCITY Injection Port & Applier

1 - Applier

1 - SAGB Quick Close

1 - Blunt Needle

1 - VELOCITY Injection Port

1 - Locking Connector

Etiquetage primaire

N° lot

→ LOT **ZAMXXX**

→ REF **BD2XV**

SAGB QuickClose

Swedish Adjustable Gastric Band

Including:

VELOCITY Injection Port & Applier

Référence

OBTECH BD2XV LOT ZAMXXX 2010-06	OBTECH BD2XV LOT ZAMXXX 2010-06	OBTECH BD2XV LOT ZAMXXX 2010-06	OBTECH BD2XV LOT ZAMXXX 2010-06
--	--	--	--

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS

**Anneaux gastriques ajustables suédois SAGB
de références BD2XV – BD3XV
avec site d'injection et applicateurs de référence PT2XV**

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none"> 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	Quantités retournées	Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>Etablissement: «ETABLISSEMENT» «ADRESSE_1» «CP» «VILLE»</p> <p>Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p> <p>Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p> <p>Client n°: «N_CLIENT»</p>	<p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p>
--	---