

«ETABLISSEMENT»
«ADRESSE_1»
«CP»- «VILLE»

REF: CTS45-2011-08

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

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY
de certains lots d'Agrafeuses Linéaires Articulées
ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45mm

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie ce jour, à la demande d'Ethicon-Endo-Surgery (EES), un rappel volontaire sur certains lots d'Agrafeuses linéaires articulées ENDOPATH® ETS Compact-Flex45

L'Afssaps a été informée de ce rappel.

Produits concernés par le rappel :

- | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CTS45 | ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, Agrafeuse linéaire endoscopique coupante articulée, sans chargeur |
| SCW45 | ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, Agrafeuse linéaire articulée coupante, chirurgie ouverte, rechargeable, Tissus fins ou vasculaires, hauteur d'agrafe 2,5mm |
| SCG45 | Agrafeuse linéaire articulée coupante ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, chirurgie ouverte, rechargeable, Tissus épais, hauteur d'agrafe 4,1mm |
| 6CB45 | ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, Agrafeuse linéaire articulée coupante chirurgie ouverte, rechargeable, Tissus normaux, 2x3 rangées d'agrafes en quinconce, hauteur d'agrafe 3,5mm |
| SCB45 | ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, Agrafeuse linéaire articulée coupante, chirurgie ouverte, rechargeable, Tissus normaux, 2x2 rangées d'agrafes en quinconce, hauteur d'agrafe 3,5mm |

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

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

Lots concernés par le rappel:

La liste des lots concernés figure en annexe A.

Une aide à l'identification du lot sur les boites figure en annexe B.

Afin de faciliter votre recherche des lots affectés, la péremption de ces lots est comprise entre juillet 2014 et juin 2016.

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

Motif du rappel :

Ethicon Endo-Surgery a mis en évidence, suite à une observation interne, un dommage du blister pouvant conduire à une rupture de la barrière de stérilité. Aucune réclamation ni effet indésirable n'ont été rapportés pour ce motif à ce jour.

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

Risque :

L'utilisation d'un produit non stérile peut augmenter le risque d'apparition d'une infection post opératoire. Les praticiens ayant utilisé les produits objet du rappel doivent faire la surveillance post opératoire standard des patients et mettre en œuvre le traitement nécessaire en cas de suspicion d'infection.

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

Mesures correctives :

Suite à la détection de ce problème, Ethicon Endo-Surgery a stoppé toutes les expéditions des produits identifiés et procède au rappel des produits distribués. L'analyse des causes d'origine est en cours. Dans cette attente, la production de ces codes est suspendue.

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 Marketing au 06 64 05 40 96 pour toute question technique et commerciale concernant le produit rappelé.

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 ETHICON ENDO-SURGERY

de certains lots d'Agrafeuses Linéaires Articulées ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45mm

Liste des lots rappelés

Références Produit

- | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CTS45 | ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, Agrafeuse linéaire endoscopique coupante articulée, sans chargeur |
| SCW45 | ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, Agrafeuse linéaire articulée coupante, chirurgie ouverte, rechargeable, Tissus fins ou vasculaires, hauteur d'agrafe 2,5mm |
| SCG45 | Agrafeuse linéaire articulée coupante ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, chirurgie ouverte, rechargeable, Tissus épais, hauteur d'agrafe 4,1mm |
| 6CB45 | ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, Agrafeuse linéaire articulée coupante chirurgie ouverte, rechargeable, Tissus normaux, 2x3 rangées d'agrafes en quinconce, hauteur d'agrafe 3,5mm |
| SCB45 | ENDOPATH® ETS Compact-Flex45, Agrafeuse linéaire articulée coupante, chirurgie ouverte, rechargeable, Tissus normaux, 2x2 rangées d'agrafes en quinconce, hauteur d'agrafe 3,5mm |

Afin de vous faciliter la recherche des lots affectés (pages suivantes), la péremption de ces lots est comprise entre juillet 2014 et juin 2016.

| CTS45 N° de Lot | Date Expiration |
|--------------------|--------------------|
| F4PD36 | Jul-2014 |
| F4PD9U | Jul-2014 |
| F4PG0X | Aug-2014 |
| F4PG42 | Aug-2014 |
| F4PG92 | Aug-2014 |
| F4PH1N | Aug-2014 |
| F4PH4N | Aug-2014 |
| F4PJ4U | Aug-2014 |
| F4PK4W | Aug-2014 |
| F4PM4R | Sep-2014 |
| F4PM61 | Sep-2014 |
| F4PN2E | Sep-2014 |
| F4PN8Z | Sep-2014 |
| F4PP1A | Sep-2014 |
| F4PP9F | Sep-2014 |
| F4PR1V | Sep-2014 |
| F4PU0Y | Sep-2014 |
| F4PU6Y | Sep-2014 |
| F4PV1E | Oct-2014 |
| F4PW2Z | Oct-2014 |
| F4PX14 | Oct-2014 |
| F4PX5J | Oct-2014 |
| F4PX81 | Oct-2014 |
| F4PY36 | Oct-2014 |
| F4PY9W | Oct-2014 |
| F4PZ7L | Oct-2014 |
| F4PZ9H | Oct-2014 |
| F4R11D | Nov-2014 |
| F4R14L | Nov-2014 |
| F4R172 | Nov-2014 |

| CTS45 N° de Lot | Date Expiration |
|--------------------|--------------------|
| F4R213 | Nov-2014 |
| F4R299 | Nov-2014 |
| F4R31F | Nov-2014 |
| F4R435 | Nov-2014 |
| F4R45U | Nov-2014 |
| G4R54T | Dec-2014 |
| G4R81J | Dec-2014 |
| G4R823 | Dec-2014 |
| G4R971 | Dec-2014 |
| G4R97A | Dec-2014 |
| G4R99A | Dec-2014 |
| G4RD0H | Jan-2015 |
| G4RD6P | Jan-2015 |
| G4RE6K | Jan-2015 |
| G4RG45 | Jan-2015 |
| G4RG7C | Jan-2015 |
| G4RH07 | Jan-2015 |
| G4RH1E | Jan-2015 |
| G4RL49 | Feb-2015 |
| G4RM0M | Feb-2015 |
| G4RN6U | Feb-2015 |
| G4RN81 | Feb-2015 |
| G4RP03 | Feb-2015 |
| G4RP4M | Feb-2015 |
| G4RP8C | Feb-2015 |
| G4RR9N | Feb-2015 |
| G4RT2F | Feb-2015 |
| G4RT7H | Feb-2015 |
| G4RU9U | Mar-2015 |
| G4RV45 | Mar-2015 |

| CTS45 N° de Lot | Date Expiration |
|--------------------|--------------------|
| G4RV6G | Mar-2015 |
| G4RV95 | Mar-2015 |
| G4RW0J | Mar-2015 |
| G4RX6X | Mar-2015 |
| G4RY1G | Mar-2015 |
| G4RY2D | Mar-2015 |
| G4RY4N | Mar-2015 |
| G4RZ1U | Mar-2015 |
| G4T04U | Apr-2015 |
| G4T099 | Apr-2015 |
| G4T12L | Apr-2015 |
| G4T159 | Apr-2015 |
| G4T39L | Apr-2015 |
| G4T43Y | Apr-2015 |
| G4T48N | Apr-2015 |
| G4T553 | Apr-2015 |
| G4T59H | Apr-2015 |
| G4T86K | May-2015 |
| G4T92W | May-2015 |
| G4T96N | May-2015 |
| G4TA3E | May-2015 |
| G4TC5W | May-2015 |
| G4TC82 | May-2015 |
| G4TE91 | Jun-2015 |
| G4TG0U | Jun-2015 |
| G4TK3C | Jun-2015 |
| G4TK5X | Jun-2015 |
| G4TL66 | Jul-2015 |
| G4TL6N | Jul-2015 |
| G4TM1L | Jul-2015 |

| CTS45 N°de Lot | Date Expiration |
|-------------------|--------------------|
| G4TN19 | Jul-2015 |
| G4TN5F | Jul-2015 |
| G4TP0Y | Jul-2015 |
| G4TP51 | Jul-2015 |
| G4TP88 | Jul-2015 |
| G4TR5K | Jul-2015 |
| G4TR9T | Jul-2015 |
| G4TT8Z | Jul-2015 |
| G4TU1G | Aug-2015 |
| G4TU1J | Aug-2015 |
| G4TV44 | Aug-2015 |
| G4TX08 | Aug-2015 |
| G4TX3H | Aug-2015 |
| G4TZ93 | Aug-2015 |
| G4U020 | Aug-2015 |
| G4U10D | Sep-2015 |
| G4U13F | Sep-2015 |
| G4U19A | Sep-2015 |
| G4U22Z | Sep-2015 |
| G4U28H | Sep-2015 |
| G4U51C | Sep-2015 |
| G4U62P | Sep-2015 |
| G4U62V | Sep-2015 |
| G4U83X | Oct-2015 |
| G4U91N | Oct-2015 |
| G4U94C | Oct-2015 |
| G4UA7G | Oct-2015 |
| G4UC07 | Oct-2015 |
| G4UC4D | Oct-2015 |
| G4UC88 | Oct-2015 |

| CTS45 N°de Lot | Date Expiration |
|-------------------|--------------------|
| G4UD43 | Oct-2015 |
| G4UD5C | Oct-2015 |
| G4UG3F | Nov-2015 |
| G4UG3J | Nov-2015 |
| G4UG82 | Nov-2015 |
| G4UH9L | Nov-2015 |
| H4315X | Dec-2015 |
| H4317R | Dec-2015 |
| H4320H | Dec-2015 |
| H43303 | Dec-2015 |
| H43369 | Dec-2015 |
| H43409 | Dec-2015 |
| H43436 | Dec-2015 |
| H4351F | Dec-2015 |
| H43914 | Jan-2016 |
| H43966 | Jan-2016 |
| H43985 | Jan-2016 |
| H43A2A | Jan-2016 |
| H43A4W | Jan-2016 |
| H43C68 | Jan-2016 |
| H43E38 | Feb-2016 |
| H43F4A | Feb-2016 |
| H43F6N | Feb-2016 |
| H43H3M | Feb-2016 |
| H43H64 | Feb-2016 |
| H43H8J | Feb-2016 |
| H43J4N | Feb-2016 |
| H43M40 | Mar-2016 |
| H43N4D | Mar-2016 |
| H43N5P | Mar-2016 |

| CTS45 N°de Lot | Date Expiration |
|-------------------|--------------------|
| H43P11 | Mar-2016 |
| H43R8Y | Apr-2016 |
| H43T5E | Apr-2016 |
| H43U8W | Apr-2016 |
| H43V5H | Apr-2016 |
| H43W06 | Apr-2016 |
| H43W6C | Apr-2016 |
| H4402J | May-2016 |
| H4404X | May-2016 |
| H44303 | May-2016 |
| H44369 | Jun-2016 |
| H44604 | Jun-2016 |
| H4465K | Jun-2016 |

| 6CB45 N°de Lot | Date Expiration |
|---------------------------|----------------------------|
| F4PE3Z | Aug-2014 |
| F4PH99 | Aug-2014 |
| F4PR04 | Sep-2014 |
| F4PX54 | Oct-2014 |
| F4R204 | Nov-2014 |
| G4R554 | Dec-2014 |
| G4RD0F | Jan-2015 |
| G4RF4W | Jan-2015 |
| G4RJ23 | Jan-2015 |
| G4RJ4D | Jan-2015 |
| G4RM6R | Feb-2015 |
| G4RR8N | Feb-2015 |
| G4RT26 | Feb-2015 |
| G4RV11 | Mar-2015 |
| G4RW1U | Mar-2015 |
| G4TJ4J | Jun-2015 |
| G4TN2N | Jul-2015 |
| G4TV1Z | Aug-2015 |
| G4UA7F | Oct-2015 |
| G4UC4C | Oct-2015 |
| H4345P | Dec-2015 |
| H43L03 | Mar-2016 |

| SCB45 N°de Lot | Date Expiration |
|---------------------------|----------------------------|
| F4PE3E | Aug-2014 |
| F4PL2N | Aug-2014 |
| F4PL31 | Sep-2014 |
| F4PU2W | Sep-2014 |
| F4PV36 | Oct-2014 |

| SCG45 N°de Lot | Date Expiration |
|-------------------|--------------------|
| F4PL3M | Sep-2014 |
| F4PU2X | Sep-2014 |
| F4PX78 | Oct-2014 |
| G4R72N | Dec-2014 |
| G4RC02 | Dec-2014 |
| G4RJ3X | Jan-2015 |
| G4RL3U | Feb-2015 |
| G4RW9M | Mar-2015 |
| G4TC56 | May-2015 |
| G4TR5C | Jul-2015 |
| G4UD5R | Oct-2015 |
| H43753 | Jan-2016 |
| H43E0M | Feb-2016 |
| H43L83 | Mar-2016 |

| SCW45 N°de Lot | Date Expiration |
|-------------------|--------------------|
| F4PD3H | Jul-2014 |
| F4PE5V | Aug-2014 |
| F4PF5T | Aug-2014 |
| F4PL3P | Sep-2014 |
| F4PM1H | Sep-2014 |
| F4PU40 | Sep-2014 |
| F4PV44 | Oct-2014 |
| F4PW81 | Oct-2014 |
| F4R15T | Nov-2014 |
| F4R27D | Nov-2014 |
| F4R352 | Nov-2014 |
| G4R69T | Dec-2014 |
| G4R809 | Dec-2014 |
| G4RC03 | Dec-2014 |
| G4RF2X | Jan-2015 |
| G4RJ4K | Jan-2015 |
| G4RL44 | Feb-2015 |
| G4RM75 | Feb-2015 |
| G4RP7N | Feb-2015 |
| G4RU54 | Mar-2015 |
| G4RX1E | Mar-2015 |
| G4RX62 | Mar-2015 |
| G4T14R | Apr-2015 |
| G4T63F | Apr-2015 |
| G4TA7E | May-2015 |
| G4TF2K | Jun-2015 |
| G4TM93 | Jul-2015 |
| G4TX42 | Aug-2015 |
| G4U04J | Sep-2015 |
| G4U164 | Sep-2015 |

| SCW45 N°de Lot | Date Expiration |
|-------------------|--------------------|
| G4U74G | Oct-2015 |
| G4UA6K | Oct-2015 |
| H4305X | Dec-2015 |
| H4324F | Dec-2015 |
| H4329P | Dec-2015 |
| H43755 | Jan-2016 |
| H43C2U | Jan-2016 |
| H43H0K | Feb-2016 |
| H43M8E | Mar-2016 |
| H43R6T | Apr-2016 |
| H4406Z | May-2016 |

ANNEXE B

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS (exemple de CTS45)

Etiquetage de blister

Numéro de LOT



DATE EXPIRATION

REFERENCE
PRODUIT

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY
de certains lots d'Agrafeuses Linéaires Articulées
ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45mm

| | |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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»</p> <p>«ADRESSE_1»</p> <p>«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>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|