

Issy les Moulineaux, le xx août 2012

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

«ShipToName»
«ShipTo_Address»
«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

REF: PPH-2012-08

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matéiovigilance

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY

**de certains lots d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales
PROXIMATE® PPH - PPH03 et PROXIMATE® HCS – PPH01**

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie, à la demande d'Ethicon-Endo-Surgery (EES), un rappel volontaire sur certains lots d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® PPH - PPH03 et PROXIMATE® HCS - PPH01.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Produits concernés par le rappel :

- PPH03** Agrafeuse circulaire hémorroïdale PROXIMATE® PPH (passe-fil, dilatateur anal circulaire et anoscope pour suture)
- PPH01** Agrafeuse circulaire hémorroïdale PROXIMATE® HCS (passe-fil, dilatateur anal circulaire et anoscope pour suture)

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.

Motif du rappel :

Ethicon Endo-Surgery a mis en évidence, à la suite de réclamations, une résistance de la poignée d'activation du dispositif pouvant être à l'origine d'un cycle d'activation incomplet ou de la formation d'une ligne d'agrafage incomplète.

Risque :

L'augmentation de la résistance de la poignée peut conduire à la malformation des agrafes, une ligne d'agrafage incomplète ou l'apparition de saignement détectables au cours de l'examen de la ligne d'agrafage faite en per-opératoire.

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.

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, mettre les produits en quarantaine et 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.

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 seront traités, 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.

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 circulaires hémorroïdales
PROXIMATE® PPH - PPH03 et PROXIMATE® HCS – PPH01**

Liste produits et lots rappelés

| Référence produit: | | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| PPH03 - Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® PPH | | | | | | | | | |
| Numéros de lot | | | | | | | | | |
| H43M2G | H43W3A | H4439R | H4485W | H44F1D | H44T39 | J4A42J | J4AC67 | J4AK0U | J4AV0L |
| H43M3T | H43W3N | H44409 | H4494E | H44F1M | H44T3C | J4A47E | J4AC6H | J4AK2D | J4AW0R |
| H43M80 | H43W4K | H4440K | H4494J | H44F60 | H44T45 | J4A47F | J4AD0D | J4AK3H | J4AW0T |
| H43M8V | H43W4Z | H4440L | H44952 | H44F61 | H44T46 | J4A50D | J4AD0E | J4AK4U | J4AW5P |
| H43M8Z | H43X76 | H4441G | H4495W | H44F79 | H44U1A | J4A51E | J4AD0J | J4AK53 | J4AW5R |
| H43M9G | H43X77 | H4444R | H4495X | H44F7L | H44U3M | J4A52R | J4AD52 | J4AK58 | J4AX0F |
| H43N0E | H43X8P | H44451 | H44970 | H44F85 | H44U59 | J4A532 | J4AD5V | J4AK87 | J4AX16 |
| H43N0L | H43X8Z | H44458 | H44976 | H44F86 | H44U5Z | J4A583 | J4AD9F | J4AK8N | J4AX1P |
| H43N0M | H43Y03 | H4445M | H4497G | H44F8Y | H44U67 | J4A598 | J4AE03 | J4AK9P | J4AX36 |
| H43N1A | H43Y0F | H4445N | H4497N | H44F9E | H44V04 | J4A59M | J4AE0F | J4AL1L | J4AX3K |
| H43N1C | H43Y13 | H4446U | H4497Y | H44F9L | H44V0D | J4A59N | J4AE0X | J4AL2F | J4AX48 |
| H43N28 | H43Y58 | H4447G | H44A1P | H44F9W | H44V5W | J4A645 | J4AE4R | J4AL4F | J4AX5T |
| H43N3H | H43Y5K | H44485 | H44A4G | H44G58 | H44V64 | J4A666 | J4AE51 | J4AL58 | J4AX6Y |
| H43P0N | H43Y88 | H44486 | H44A59 | H44G9G | H44V65 | J4A67A | J4AE5F | J4AL68 | J4AX7E |
| H43P1E | H43Y8M | H44493 | H44A5A | H44G9H | H44V6Y | J4A67J | J4AE8C | J4AL8F | J4AX8G |
| H43P2Z | H43Y8Z | H4452M | H44A63 | H44G9K | H44V6Z | J4A688 | J4AF4M | J4AL9A | J4AX8H |
| H43P3F | H43Y9N | H44534 | H44A69 | H44H06 | H44V93 | J4A76M | J4AF51 | J4AL9C | J4AY2D |
| H43P52 | H43Y9Z | H4453K | H44A6A | H44H3V | H44V94 | J4A77U | J4AF7X | J4AM0V | J4AY40 |
| H43P5P | H43Z0G | H4453W | H44A73 | H44H3W | H44W69 | J4A78J | J4AF89 | J4AM0W | J4AY41 |
| H43P6K | H43Z0X | H4454H | H44A86 | H44J3X | H44W8F | J4A78U | J4AF8R | J4AM1G | J4AY9A |
| H43P78 | H43Z20 | H4454M | H44A87 | H44J4F | H44X14 | J4A810 | J4AF9V | J4AM2D | J4AZ06 |
| H43P7E | H43Z21 | H4462F | H44A98 | H44K1U | H44X6K | J4A81M | J4AG07 | J4AM8M | J4AZ0E |
| H43R4P | H43Z2K | H4462G | H44A99 | H44K24 | H44X7Z | J4A81N | J4AG3T | J4AM8N | J4AZ0Z |
| H43R7J | H43Z2Y | H4465R | H44C02 | H44K7P | H44Y4F | J4A82N | J4AG3U | J4AM8P | J4AZ15 |
| H43T47 | H43Z3Y | H4465T | H44C0C | H44K8V | H44Y5L | J4A830 | J4AG45 | J4AN0D | J4AZ2G |
| H43T4T | H44069 | H4466U | H44C0K | H44L0C | H44Y6A | J4A856 | J4AG4T | J4AN9Y | J4AZ2Z |

| Référence produit: | | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| PPH03 - Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® PPH | | | | | | | | | |
| Numéros de lot (Suite) | | | | | | | | | |
| H43T50 | H4407K | H4468G | H44C0Y | H44L25 | H44Y6R | J4A85J | J4AG9H | J4AN9Z | J4AZ35 |
| H43T5Z | H4407L | H4468N | H44C3K | H44L7D | H44Y6T | J4A86A | J4AG9L | J4AP0L | J4AZ3A |
| H43U0F | H4409A | H44693 | H44C3X | H44L8V | H44Y8H | J4A86L | J4AG9U | J4AP4F | J4AZ3J |
| H43U0X | H44190 | H4469A | H44C4R | H44M0M | H44Z4F | J4A86M | J4AH0L | J4AP5X | J4AZ3Z |
| H43U15 | H4424X | H4469V | H44C4T | H44M7K | J4A01M | J4A87G | J4AH1E | J4AP6D | J4AZ5G |
| H43U1U | H44251 | H44706 | H44C68 | H44M7L | J4A06C | J4A94N | J4AH29 | J4AP6X | J4AZ5U |
| H43U25 | H4426A | H4470V | H44C7W | H44N3Y | J4A071 | J4A94P | J4AH2H | J4AR2R | J4AZ83 |
| H43U2D | H4427Y | H4470W | H44C9T | H44N6C | J4A078 | J4A97A | J4AH2T | J4AR5R | J4C03P |
| H43U2F | H44290 | H4475Z | H44C9U | H44N6D | J4A10C | J4A98Y | J4AH2U | J4AR5T | J4C03R |
| H43U30 | H4433X | H4476F | H44E24 | H44N6G | J4A10K | J4AA0F | J4AH3K | J4AR7X | J4C04L |
| H43U63 | H4434E | H4476W | H44E25 | H44P26 | J4A10L | J4AA0G | J4AH4R | J4AR7Y | J4C05T |
| H43U7N | H44351 | H44784 | H44E7E | H44P2H | J4A117 | J4AA24 | J4AH4Z | J4AR81 | J4C05U |
| H43U7Z | H44352 | H4478T | H44E7P | H44P2J | J4A118 | J4AA2F | J4AJ18 | J4AT35 | J4C063 |
| H43U93 | H4435Z | H4478U | H44E80 | H44P32 | J4A29M | J4AA2P | J4AJ1H | J4AT36 | J4C064 |
| H43U99 | H44360 | H4479F | H44E81 | H44P46 | J4A29N | J4AA2U | J4AJ1K | J4AT50 | J4C12V |
| H43V03 | H4436T | H4479K | H44E8L | H44P4M | J4A29X | J4AA2Z | J4AJ29 | J4AT51 | |
| H43V0J | H44375 | H4479W | H44E8M | H44P58 | J4A35K | J4AA3U | J4AJ2N | J4AT6T | |
| H43V12 | H4437H | H4480L | H44E8Y | H44P6N | J4A36H | J4AA86 | J4AJ3D | J4AT6U | |
| H43V2Z | H4437Y | H44835 | H44E8Z | H44P70 | J4A36J | J4AA87 | J4AJ3E | J4AT74 | |
| H43V30 | H4437Z | H44836 | H44E9R | H44P71 | J4A37R | J4AA8G | J4AJ4X | J4AU2N | |
| H43V3V | H4438T | H4483Z | H44F04 | H44R0H | J4A38J | J4AA9J | J4AJ5J | J4AU2P | |
| H43W1R | H4438Y | H4484L | H44F0D | H44R3Z | J4A38K | J4AA9V | J4AJ6G | J4AU3G | |
| H43W22 | H44391 | H44855 | H44F0T | H44R5V | J4A41M | J4AC0E | J4AJ9W | J4AU3H | |
| H43W2E | H4439E | H44859 | H44F0U | H44T38 | J4A41N | J4AC5Z | J4AK0T | J4AV0K | |

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY

de certains lots d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales
PROXIMATE® PPH - PPH03 et PROXIMATE® HCS – PPH01

Liste produits et lots rappelés (suite)

| <u>Référence produit:</u> | | |
|---|--------|--------|
| PPH01 - Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® HCS | | |
| <u>Numéros de lot:</u> | | |
| H4487C | H44A2X | J4AE3L |
| H43R2F | H44C0Z | J4AE46 |
| H43R2Z | H44F2N | J4AE9C |
| H43T79 | H44G07 | J4AF1C |
| H43X1M | H44G0D | J4AF3Y |
| H43X2C | H44H45 | J4AG0E |
| H43Y1C | H44H46 | J4AG6T |
| H43Y1E | H44J06 | J4AJ6H |
| H43Y5G | H44J0M | J4AK6N |
| H43Y7C | H44M4P | J4AK72 |
| H4413D | H44M8R | J4AM2V |
| H44152 | H44N49 | J4AN12 |
| H4437D | H44W1H | J4AP15 |
| H4437E | H44X5K | J4AP50 |
| H4450E | H44Y7P | J4AT7W |
| H4461K | H44Y96 | J4AV66 |
| H4467D | H44Z09 | J4AW6F |
| H44813 | J4A42P | J4AY6K |
| H44886 | J4A65H | J4AY9X |
| H44927 | J4A679 | J4AZ8A |
| H44988 | J4A88H | J4C16X |
| H44989 | J4AD14 | J4C22E |
| H44A1R | J4AD15 | |

ANNEXE B

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS (exemple de PPH03)

Etiquetage de blister

Numéro de LOT



Date Expiration

REFERENCE
PRODUIT

Etiquetage de boite unitaire (Face et côtés)

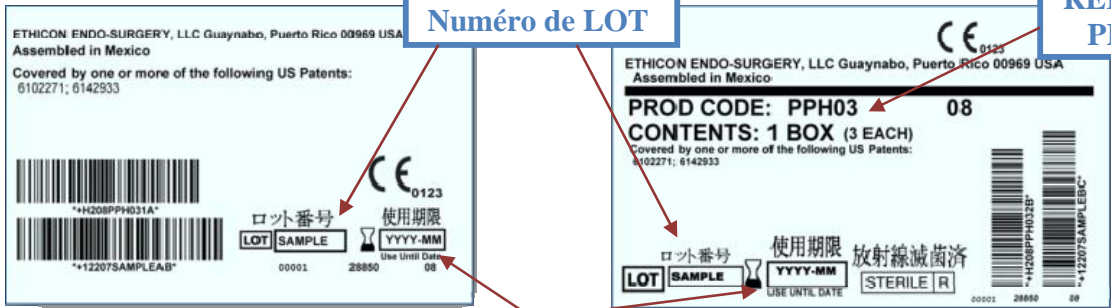


Etiquetage au dos des Boites Unitaires

Etiquetage au dos des Boites Multiples

Numéro de LOT

REFERENCE
PRODUIT



Date Expiration

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY

de certains lots d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales
PROXIMATE® PPH - PPH03 et PROXIMATE® HCS – PPH01

| | |
|-------------------------|---|
| <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 | Qté de <u>boîtes complètes</u> retournées | Qté d' <u>unités</u> pour les boîtes entamées (< 3 unités) | Code produit | Numéro de lot | Qté de <u>boîtes complètes</u> retournées | Qté d' <u>unités</u> pour les boîtes entamées (< 3 unités) |
|--------------|---------------|---|--|--------------|---------------|---|--|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Nous vous remercions de votre coopération.

| | |
|--|---|
| <p>«ShipToName» «ShipTo_Address» «ShipTo_zip»- «ShipTo_City» 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> |
|--|---|