

**Ethicon SAS**  
1 rue Camille Desmoulins  
TSA 81002  
92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9  
France

T | 01 55 00 22 00  
F | 01 55 00 28 10

[www.jnj.com](http://www.jnj.com)

Issy les Moulineaux, le octobre 2012

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

«Etablissement»  
«Adresse»  
«Adresse\_2»  
«Code\_postal» - «Ville»

REF: PSX-2012-10

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

### **RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY**

**de tous les lots non périmés d'Ôtes-agrafe pour agrafes cutanées PROXIMATE®**  
**Référence : PSX**

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie, à la demande d'Ethicon-Endo-Surgery (EES), un rappel volontaire sur tous les lots non périmés d'Ôtes-agrafe pour agrafes cutanées PROXIMATE®

L'ANSM a été informée de ce rappel.

#### **Produits concernés par le rappel :**

Référence produit	Libellé commercial
<b>PSX</b>	Ôte-agrafe pour agrafes cutanées PROXIMATE®

#### **Lots concernés par le rappel:**

Les produits concernés sont tous les lots non périmés (péremption 2012-10 à 2017-08).  
Une aide à l'identification des produits est proposée en annexe A.

#### **Motif du rappel :**

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

#### **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

#### **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.

**Ethicon SAS**  
au capital de 17 069 630 €  
1 rue Camille Desmoulins – TSA 81 002  
92 787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France  
R.C.S. NANTERRE B 612 030 619  
N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619 – Code A.P.E. : 2120 Z

## 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 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 :

**Direction 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.

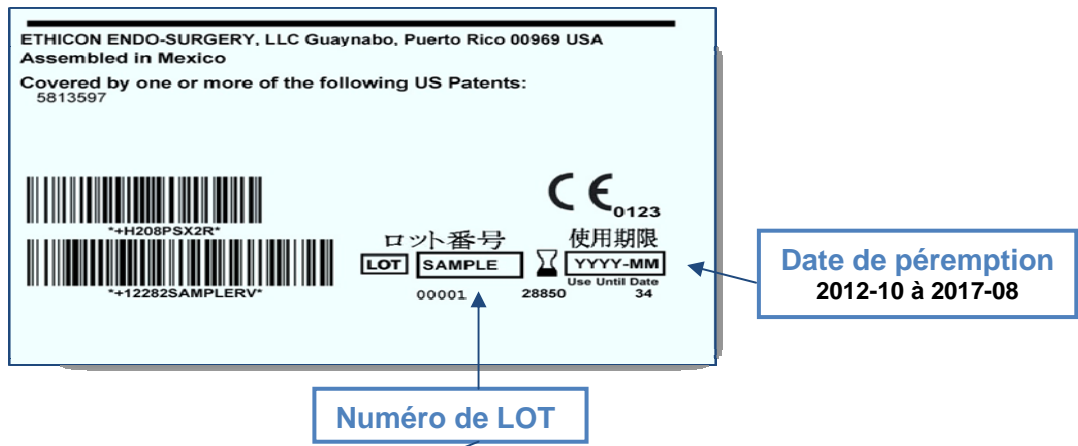
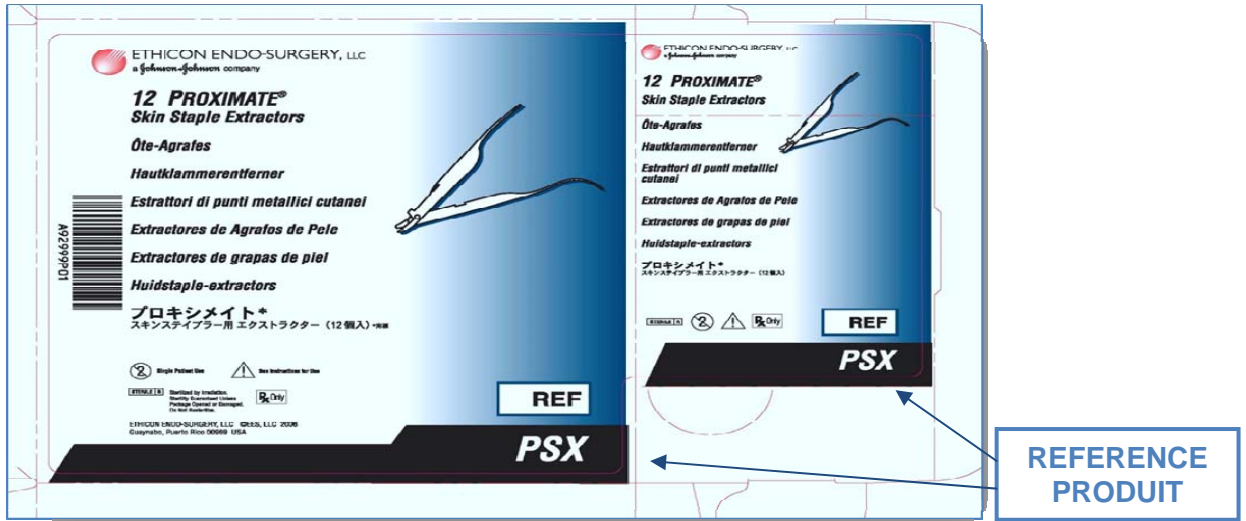
Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL  
Responsable Pôle Vigilances et Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**ANNEXE A : AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS**

**Ôtes-agrafe pour agrafes cutanées PROXIMATE – REF : PSX**

**Etiquetage de boîte (Face et côtés)**



**Etiquetage du conditionnement primaire**



## RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY

**de tous les lots non périmés d'Ôtes-agrafe pour agrafes cutanées PROXIMATE®**  
**Référence : PSX**

<b><u>Important</u></b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u></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:

Référence produit	Numéro de lot	Date de péremption	Qté de <u>boîtes complètes</u> retournées (= 12 unités)	Qté d' <u>unités</u> pour les boîtes entamées (< 12 unités)
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				
<b>PSX</b>				

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>«Etablissement»                  «Adresse»                  «Adresse_2»                  «Code_postal» - «Ville»                    Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :                        Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p>	<p>Date:</p>  Service :  Signature
---	--