

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

Issy les Moulineaux, novembre 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: ENSEALG2TS 2012-11

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

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY

de tous les lots non périmés de ciseaux de Thermofusion ENSEAL
Référence : NSLG2Cxx et NSLG2Sxx

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie, à la demande d'Ethicon-Endo-Surgery (EES), un rappel volontaire sur tous les lots non périmés de ciseaux de Thermofusion ENSEAL

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Produits concernés par le rappel:

NSLG2C25	Ciseaux ENSEAL G2 mors courbes 20 mm ϕ 3 mm – axe L 25 cm ϕ 5 mm
NSLG2C35	Ciseaux ENSEAL G2 mors courbes 20 mm ϕ 3 mm – axe L 35 cm ϕ 5 mm
NSLG2C45	Ciseaux ENSEAL G2 mors courbes 20 mm ϕ 3 mm – axe L 45 cm ϕ 5 mm
NSLG2S25	Ciseaux ENSEAL G2 mors droits 20 mm ϕ 5 mm – axe L 25 cm ϕ 5 mm
NSLG2S35	Ciseaux ENSEAL G2 mors droits 20 mm ϕ 5 mm – axe L 35 cm ϕ 5 mm
NSLG2S45	Ciseaux ENSEAL G2 mors droits 20 mm ϕ 5 mm – axe L 35 cm ϕ 5 mm

Lots concernés par le rappel:

Les produits concernés sont tous les lots non périmés à ce jour (péremption 2017-09 et inférieure).
Une aide à l'identification des produits est proposée en annexe.

Motif du rappel :

Ethicon Endo-Surgery a mis en évidence, à la suite de réclamations, qu'une autoactivation des ciseaux pourrait se produire dans de rare cas.

Cette auto-activation est due à la possible détérioration de la gaine d'isolation d'un fil électrique, au cours de l'assemblage de l'instrument.

Risque :

L'autoactivation des ciseaux peut entrainer des lésions sur les patients ou utilisateurs (dommage thermique). Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif à ce jour.

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.

Des produits de substitutions sont à votre disposition. Votre responsable de secteur vous aidera à les identifier.

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

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY

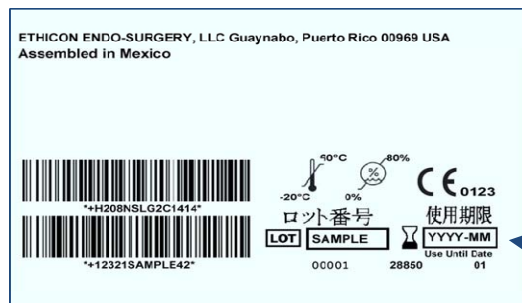
Ciseaux de Thermofusion ENSEAL
Référence : NSLG2Cxx et NSLG2Sxx

NSLG2C25	Ciseaux ENSEAL G2 mors courbes 20 mm ϕ 3 mm – axe L 25 cm ϕ 5 mm
NSLG2C35	Ciseaux ENSEAL G2 mors courbes 20 mm ϕ 3 mm – axe L 35 cm ϕ 5 mm
NSLG2C45	Ciseaux ENSEAL G2 mors courbes 20 mm ϕ 3 mm – axe L 45 cm ϕ 5 mm
NSLG2S25	Ciseaux ENSEAL G2 mors droits 20 mm ϕ 5 mm – axe L 25 cm ϕ 5 mm
NSLG2S35	Ciseaux ENSEAL G2 mors droits 20 mm ϕ 5 mm – axe L 35 cm ϕ 5 mm
NSLG2S45	Ciseaux ENSEAL G2 mors droits 20 mm ϕ 5 mm – axe L 35 cm ϕ 5 mm

Exemple étiquetage de boîte :Face et côtés



Exemple étiquetage de boîte : Dos



Date de péremption
2017-11 et inférieure

Étiquetage du conditionnement primaire



RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY

de tous les lots non périmés de Ciseaux de Thermofusion ENSEAL

Référence : NSLG2Cxx et NSLG2Sxx

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

Référence produit	Numéro de lot	Date de péremption	Qté de <u>boîtes complètes</u> retournées (= 6 unités)	Qté d' <u>unités</u> pour les boîtes entamées (< 6 unités)

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: Service : Signature</p>
---	--