

Issy les Moulineaux, le 13 juin 2013

«Etablissement»
«Adresse»
«Code postal» - «Ville»

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

REF: ECR60T-2013-05

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

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

**RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY de tous les lots de
CHARGEURS POUR AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES ENDOSCOPIQUES
ECHELON™ 60 - ENDOPATH®
Référence produit : ECR60T**

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie, à la demande d'Ethicon-Endo-Surgery (EES), un rappel volontaire de **tous les lots de chargeurs de référence ECR60T** pour Agrafeuses Linéaires Coupantes Endoscopiques ECHELON™ 60.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Produits concernés:

Référence	Désignation
ECR60T	Chargeur pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique ECHELON 60, noir, 6 rangées

Lots concernés par le rappel: Une aide à l'identification des produits est proposée en annexe A.

Les produits concernés sont **tous les lots de Chargeurs de référence ECR60T** pour Agrafeuses Linéaires Coupantes Endoscopiques ECHELON™ 60 – ENDOPATH. Le rappel de produits ne s'applique pas aux autres chargeurs de la gamme ECHELON™.

Motif du rappel :

Des observations résultant d'investigations réalisées par Ethicon Endo-Surgery à la suite de réclamations ont mis en évidence une possible altération du chargeur au moment de l'activation pouvant entraîner une formation incomplète de la ligne d'agrafage.

Risque :

Ce défaut peut aboutir à une apposition des tissus insuffisante pouvant nécessiter un geste chirurgical additionnel au moment de l'intervention pour finaliser et maintenir l'intégrité de l'anastomose.

Aucune réclamation, ni effet indésirable, n'a été rapporté pour ce motif à ce jour sur le territoire français.

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. Les causes d'origine ont été identifiées et les actions correctives sont en cours.

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 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.

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 Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE A : AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

**RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY de tous les lots de
CHARGEURS POUR AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES ENDOSCOPIQUES
ECHELON™ 60 - ENDOPATH®
Référence produit : ECR60T**

Exemple d'étiquetage de boîte



Etiquetage du conditionnement unitaire





Ethicon
Endo-Surgery

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION
Du courrier émis en date du 13/06/2013

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

**RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY de tous les lots de
CHARGEURS POUR AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES ENDOSCOPIQUES
ECHELON™ 60 - ENDOPATH®
Référence produit : ECR60T**

<u>Important</u>	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 (= 12 unités)	Qté d' <u>unités</u> pour les boîtes entamées (< 12 unités)

Nous vous remercions de votre coopération.

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