

Issy les Moulineaux, le xx avril
Client n° «CLIENT_N»

Envoi avec AR (3 pages)

REF: PPH03-2007-04-02

«NOM_ETABLISSEMENT»
A l'attention de la Pharmacie
«ADRESSE_1»
«ADRESSE_2»
«CodePostal» «VILLE»

URGENT : RAPPEL DE LOTS

MERCI DE NOUS RETOURNER PAR FAX LE FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION PAGE 3 MEME SI VOUS NE DETENEZ PLUS DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Ethicon Endo-Surgery initie un

**RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS D' AGRAFEUSES CIRCULAIRES
HEMORROÏDAIRES PROXIMATE® PPH - CODE PRODUIT PPH03** sur des lots spécifiques:

- Date de péremption: juin 2011 – lot C4ER8H (uniquement ce lot)
- Date de péremption de juillet 2011 à février 2012: tous les lots

Ethicon Endo-Surgery, Inc. a décidé d'initier le rappel car la colle utilisée pour coller la coque extérieure du dispositif peut dans certains cas avoir migré dans le système guide des agrafes. Cette migration de colle n'affecte pas le mécanisme d'activation de l'agrafeuse mais peut entraîner une sensation auditive et tactile au milieu du cycle d'activation. Cette sensation auditive et tactile peut-être interprétée par certains chirurgiens comme la rupture du témoin auditif et tactile qui se déclenche lorsque le cycle d'activation est entièrement réalisé. Certains chirurgiens peuvent donc interrompre leur geste prématurément, ce qui entraîne la formation incomplète de la ligne d'agrafage ou une section incomplète.

Aucun autre produit de la gamme Ethicon Endo-Surgery, PROXIMATE® PPH ou autres agrafeuses circulaires ne sont concernés par ce rappel.

Les autorités compétentes des pays européens concernés ont été informées de ce rappel volontaire.

CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS DE PPH03 CONCERNES PAR LE RAPPEL

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les lots de la référence PPH03 présents au sein de votre établissement dont la date de péremption va de juillet 2011 à février 2012 ainsi que le lot C4ER8H affichant une péremption en juin 2011, les mettre en quarantaine et les retourner à l'aide de l'étiquette colissimo ci- jointe.

Afin de procéder au rappel des lots concernés nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés de **PPH03**
2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de
Service Affaires Réglementaires ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier et accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante

ETHICON SAS
Rappel de produit PPH03-2007-04-02
1 rue Camille Desmoulins
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés non ouverts seront remplacés à réception des produits retournés, en fonction de nos stocks par un PPH03 ou si vous le souhaitez un PPH01.

4. 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.

Pour toutes questions concernant les produits couverts par ce rappel merci de contacter :

Service Matérovigilance

ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01.55.00.27.27
Fax: 01.55.00.28.34

Service Marketing

François Conventant

DIVISION ETHICON ENDO SURGERY
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Mobile: 06 64 05 52 78
Tel: 01 55 00 20 27

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
Directeur adjoint Affaires Réglementaires
Correspondant de matériovigilance

