

ETHICON S.A.S

**Siège social :**

1 rue Camille des moulins,  
92787 ISSY les Moulineaux  
Tél : 01.55.00.20.26 Fax : 01.55.00.28.16

**Site industriel :**

63 rue de la Résistance  
28702 AUNEAU Cedex  
Tél : 02.37.91.48.18 fax : 02.37.31.21.73

**Le 5 janvier 2006**

**ETABLISSEMENT**

**Service Pharmacie**

**Code Postal VILLE**

**N° Fax : #FAX**

**A l'attention du Pharmacien Responsable et  
du correspondant matériovigilance**

**URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT**  
**Délamination Potentielle**  
**Lots spécifiques de treillis chirurgical PROCEED\***

Chers Clients,

Nous vous informons, qu'en accord avec l'AFSSAPS, ETHICON initie un rappel volontaire du treillis chirurgical PROCEED.

Nous avons identifié un taux anormalement élevé de délamination sur des lots de treillis chirurgical PROCEED\* fabriqués après le 1<sup>er</sup> août 2005. Les causes d'origine de cette délamination sont toujours en cours d'investigation.

La délamination pourrait aboutir à l'exposition de la maille de polypropylène sous-jacente, qui pourrait potentiellement induire des adhérences et des fistules. Nous rappelons donc volontairement certains lots distribués sur le marché.

A ce jour, aucun événement défavorable pour le patient spécifiquement lié à la délamination n'a été rapporté. Seuls deux incidents ont été détectés aux Etats Unis, lors de la pose du treillis en laparoscopie, et ont fait l'objet d'une poursuite de l'intervention en chirurgie ouverte. Les chirurgiens doivent surveiller l'évolution de leurs patients en post-opératoire selon leur protocole de surveillance habituel.

La liste jointe identifie les codes de produits et les numéros de lot spécifiques qui sont impliqués dans ce rappel de produit volontaire. Les codes et numéros de lots de treillis chirurgical PROCEED sont imprimés sur les boîtes comme montré sur la pièce jointe à cette lettre.

Merci de cesser immédiatement d'utiliser tout produit dont les numéros de lot sont affectés. Tous les codes de produit et les numéros de lot concernés devront être retirés des stocks et retournés à ETHICON. Nous vous demandons de nous retourner le formulaire de vérification joint en annexe.

Pour toute question concernant ce rappel et afin de gérer le retour des produits rappelés, merci de contacter votre représentant de secteur, NOM, au N° PORTABLE.

ETHICON S.A.S

**Siège social :**

1 rue Camille des moulins,  
92787 ISSY les Moulineaux  
Tél : 01.55.00.20.26 Fax : 01.55.00.28.16

**Site industriel :**

63 rue de la Résistance  
28702 AUNEAU Cedex  
Tél : 02.37.91.48.18 fax : 02.37.31.21.73

Actuellement, nous ne sommes pas en mesure de remplacer le produit retourné issu de votre stock. Vous recevrez un avoir pour tout produit retourné. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que vous pourrez recommander le produit.

Les codes et numéros de lot de treillis chirurgical PROCEED non inscrits dans la liste ne sont pas affectés et ne doivent pas être retournés. Merci de noter qu'aucun autre code et numéro de lot de produit ne sont inclus dans cette action de rappel.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS (Fax : 01.55.87.37.02) tout incident survenant lors de l'utilisation de ces dispositifs.

Merci pour votre coopération et votre aide immédiate. Nous vous prions de croire, chers clients, en nos sincères salutations.

**Isabelle FERRAND**

Responsable Amélioration  
Qualité et Réglementaire

**Jean LONCHAMPT**

Directeur Marketing

**RESUME DES ACTIONS IMMEDIATES NECESSAIRES :**

1. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots des produits dont la liste figure en pièce jointe, et de retirer toutes les unités concernées de votre stock (qu'elles se trouvent en salle d'opération, au sein des services centraux, expéditions/réceptions ou autres services concernés). Isolez ces articles en lieu sûr pour renvoi à ETHICON.
2. Veuillez remplir le Formulaire de vérification ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner. Veuillez indiquer le(s) numéro(s) de lot des articles et la quantité de produits que vous retournez.
3. Veuillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service Réglementaire au plus tard le 9 Janvier 2006 à l'attention d'Isabelle FERRAND, Fax n°02.37.31.21.73.
4. Si vous avez des produits à retourner, merci d'appeler votre Responsable de secteur pour convenir des modalités de retour.
5. Veuillez informer les professionnels de la santé, utilisateurs de ces produits, de ce rappel à l'aide de la lettre jointe à ce fax, et destinée à leur attention.

**P. J.:**

- Liste des codes et lots concernés
- Emplacement des numéros de codes et lots sur la boîte
- Formulaire de vérification à nous retourner

*\*nom de marque*