

Issy les Moulineaux, 7 mars 2005

Client n° «CLIENT_N»

«NOM_ETABLISSEMENT»
A l'attention du correspondant de
matéριοvigilance
«ADRESSE_1»
«ADRESSE_2»
«CodePostal» «VILLE»

~~~~~  
**URGENT : RAPPEL DE LOTS**

Envoi avec AR (9 pages)  
~~~~~

**MERCI DE NOUS RETOURNER PAR
FAX LE FORMULAIRE D'ACCUSE
RECEPTION PAGES 7 et 8**

**MEME SI VOUS NE DETENEZ PLUS
DE PRODUITS**

**Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS de Clips résorbables ABSOLOK®
PLUS de références AP100, AP200, AP300 et AP400 fabriqués par Ethicon
Endo-Surgery, Inc.**

Madame, Monsieur,

En accord avec l' AFSSAPS, Ethicon Endo-Surgery, initie un **RAPPEL VOLONTAIRE DE
LOTS de:**

**Clips résorbables ABSOLOK® PLUS de références AP100, AP200,
AP300 et AP400.**

Ethicon Endo-Surgery, Inc initie un rappel volontaire sur des lots spécifiques des clips de références AP100, AP200, AP300 et AP400. **Vous trouverez ci joint les numéros de lot et les codes produits associés (Annexe 1).**

Ce rappel de lots est limité aux numéros de lots fabriqués par Ethicon Endo-Surgery, Inc dont les dates de péremption sont les suivantes : **2008-07, 2009-01, 2009-07 et 2010-01**. La liste des lots concernés est indiquée dans **l'annexe 1**.

Ce rappel ne s'étend pas à la totalité des produits de références AP100, AP200, AP300 et AP400. Les dispositifs médicaux fabriqués par ETHICON GmbH (Allemagne) **ne sont pas concernés par ce rappel**.

Aucun autre produit de la gamme Ethicon Endo-Surgery, Inc ou autres clips ne sont concernés par ce rappel.

Ethicon Endo-Surgery, Inc a décidé d'initier le rappel car le conditionnement serait susceptible d'entraîner des problèmes de perte de stérilité des clips en raison de la présence de déchirure(s) de l'emballage.

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

Rappel de produits AP100, AP200, AP300, AP400 01-03-05 CMV Client n° «CLIENT_N»

Notre cellule de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

Si vous détenez ces produits (voir annexe 1) actuellement dans vos stocks, nous vous remercions de les **ISOLER IMMEDIATEMENT** en quarantaine et de les préparer selon les modalités décrites ci-après. Tous les produits retournés seront immédiatement échangés dès leur réception, selon la disponibilité en stock.

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 AP100, AP200, AP300 et AP400.
2. Compléter la fiche en annexe 2 **même si vous n'avez plus de produit en stock** et la faxer à l'attention de

Lucie KARBUNAREVIC
Service Affaires Réglementaires
ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

3. Les lots isolés sont à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier (page 9) et accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante

Ethicon Endo-Surgery
Bat 22 Garonor
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

Les produits rappelés non ouverts seront remplacés gratuitement dès réception des produits retournés, selon la disponibilité en stock.

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 :

Lucie KARBUNAREVIC
Responsable Affaires Réglementaires

ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01.55.00.20.77
Fax: 01.55.00.28.34

Sylvain ESPOSITO
Chef de produit

DIVISION ETHICON ENDO SURGERY
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Mobile: 06.64.05.39.58
Tel: 01. 55.00. 20.73

Les dispositifs médicaux concernés par ce rappel sont des dispositifs médicaux à usage unique.
ETHICON Endo-Surgery, Inc. n'acceptera pas le retour de AP100, AP200, AP300 et AP400 retraités. Ce dispositif médical n'ayant pas à être retraité, le cas échéant, votre responsabilité serait engagée.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et votre collaboration.

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

Pascale Brunel
Directeur Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

ANNEXE 1

Liste des lots concernés

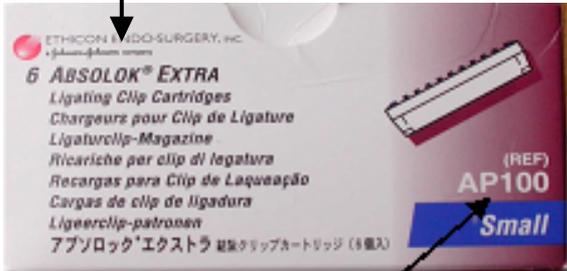
Urgent: RAPPEL DE LOTS

-lots concernés de Clips résorbables ABSOLOK® de références AP100, AP200, AP300 et AP400 fabriqués par Ethicon Endo-Surgery Inc dont les dates de péremption sont 2008-07, 2009-01, 2009-07 et 2010-01-

Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot
AP400	SK2036	AP300	TE7512	AP200	TJ2137
AP400	SL2110	AP300	TG7713	AP200	TJ2506
AP400	SM2078	AP300	TG7825	AP200	TK8399
AP400	SM2353	AP300	TG7936	AP100	SL2102
AP400	TA7932	AP300	TK2477	AP100	SL2116
AP400	TB2334	AP300	TL2169	AP100	SL2123
AP400	TE2375	AP300	TL7265	AP100	SM7266
AP400	TE2486	AP200	SK2054	AP100	SP2618
AP400	TE7978	AP200	SL2103	AP100	TB2043
AP400	TE8279	AP200	SL2111	AP100	TB2044
AP400	TG2018	AP200	SL2112	AP100	TB2199
AP400	TG2223	AP200	SL2117	AP100	TB2333
AP400	TL7643	AP200	SL2128	AP100	TB7971
AP300	SK2037	AP200	SP2621	AP100	TD7873
AP300	SK2055	AP200	TA2977	AP100	TG8166
AP300	SL2104	AP200	TA7272	AP100	TJ2047
AP300	SL2118	AP200	TA7585	AP100	TJ2331
AP300	SL2445	AP200	TB2644	AP100	TK8398
AP300	SM2135	AP200	TB7702		
AP300	SP2530	AP200	TC2648		
AP300	SP2711	AP200	TC7050		
AP300	TB2335	AP200	TE7186		
AP300	TC7957	AP200	TG2562		
AP300	TD2044	AP200	TG2789		
AP300	TD2280	AP200	TH2052		
AP300	TD2664	AP200	TH2350		
AP300	TD2938	AP200	TH7091		

PRODUIT CONCERNE PAR LE RAPPEL

Ethicon Endo-Surgery, Inc. étiquetage produit

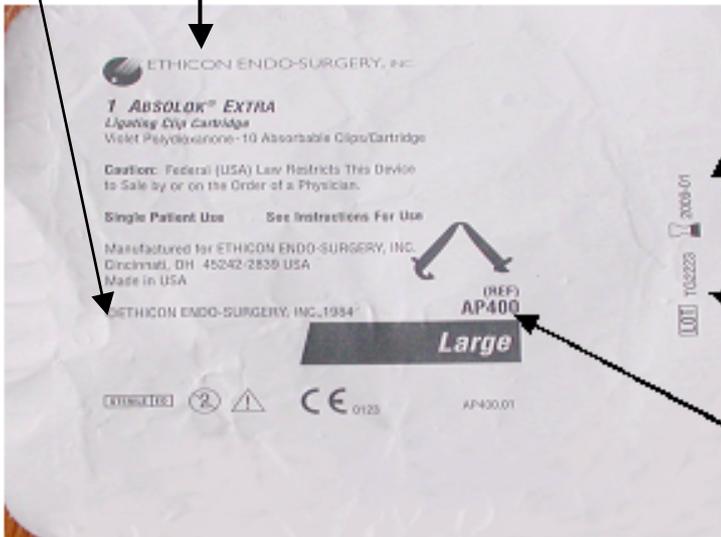


**Code Produit
(avant de la boîte)**

**N° de Lot
(arrière de la boîte)**

**Date de Péréemption
(arrière de la boîte)**

Ethicon Endo-Surgery, Inc. étiquetage produit



Sterile Package Labeling

Date de Péréemption

**N° de Lot
6 caractères**

Code Produit

PRODUIT CONFORME

AP100, AP200, AP300, AP400 code produit codes étiqueté **ETHICON GMBH** NE SONT PAS AFFECTES par le Rappel et NE DOIVENT PAS ETRE RETOURNES.

The diagrams illustrate the labeling on the ABSOLOK AP200 packaging. The top-left image shows the front of the box with callouts for:

- Code Produit (avant / arrière de la boîte)**: Points to the 'AP200' code.
- N° de Lot Number 8 caractères**: Points to the lot number '2006-12'.
- Date d'expiration**: Points to the expiration date '2006-12'.
- Produit étiqueté ETHICON GMBH (avant / arrière de la boîte)**: Points to the 'ETHICON' brand name.

 The bottom-left image shows the back of the box with a callout for:

- Produit étiqueté ETHICON GMBH (avant / arrière de la boîte)**: Points to the 'ETHICON' brand name.

 The bottom-right image shows the blister pack with callouts for:

- N° de Lot 8 caractères (Blister)**: Points to the lot number '2006-12'.
- Date de péremption**: Points to the expiration date '2006-12'.
- N° de Lot**: Points to the lot number '2006-12'.
- Expiration Date**: Points to the expiration date '2006-12'.

ANNEXE 2
FORMULAIRE DE RÉPONSE
 Page 1/2

Urgent: RAPPEL DE LOTS ETHICON ENDO-SURGERY
AP100, AP200, AP300, AP400

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au service des Affaires Réglementaires
 par fax au **01 55 00 28 34**

- **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** ces tableaux en indiquant les lots et quantités de AP100, AP200, AP300, AP400 que vous détenez:

Code produit	Numéro de lot	Quantités en quarantaine	Quantités retournées
AP400	SK2036		
AP400	SL2110		
AP400	SM2078		
AP400	SM2353		
AP400	TA7932		
AP400	TB2334		
AP400	TE2375		
AP400	TE2486		
AP400	TE7978		
AP400	TE8279		
AP400	TG2018		
AP400	TG2223		
AP400	TL7643		
AP300	SK2037		
AP300	SK2055		
AP300	SL2104		
AP300	SL2118		
AP300	SL2445		
AP300	SM2135		
AP300	SP2530		
AP300	SP2711		
AP300	TB2335		
AP300	TC7957		
AP300	TD2044		
AP300	TD2280		
AP300	TD2664		
AP300	TD2938		

Code produit	Numéro de lot	Quantités en quarantaine	Quantités retournées
AP300	TE7512		
AP300	TG7713		
AP300	TG7825		
AP300	TG7936		
AP300	TK2477		
AP300	TL2169		
AP300	TL7265		
AP200	SK2054		
AP200	SL2103		
AP200	SL2111		
AP200	SL2112		
AP200	SL2117		
AP200	SL2128		
AP200	SP2621		
AP200	TA2977		
AP200	TA7272		
AP200	TA7585		
AP200	TB2644		
AP200	TB7702		
AP200	TC2648		
AP200	TC7050		
AP200	TE7186		
AP200	TG2562		
AP200	TG2789		
AP200	TH2052		
AP200	TH2350		

Suite de la liste page 2



ANNEXE 2
FORMULAIRE DE RÉPONSE
Page 2/2

Urgent: RAPPEL DE LOTS ETHICON ENDO-SURGERY
AP100, AP200, AP300, AP400

Code produit	Numéro de lot	<u>Quantités en quarantaine</u>	<u>Quantités retournées</u>
AP200	TH7091		
AP200	TJ2137		
AP200	TJ2506		
AP200	TK8399		
AP100	SL2102		
AP100	SL2116		
AP100	SL2123		
AP100	SM7266		
AP100	SP2618		
AP100	TB2043		
AP100	TB2044		
AP100	TB2199		
AP100	TB2333		
AP100	TB7971		
AP100	TD7873		
AP100	TG8166		
AP100	TJ2047		
AP100	TJ2331		
AP100	TK8398		

- Nous vous remercions de votre collaboration -

Nom (à compléter): «NOM_ETABLISSEMENT» «CodePostal» «VILLE» Client n° «CLIENT_N»	Titre : Date: Signature
---	--

Référence retour qualité
RAPPEL « EES – AP100, AP200,
AP300, AP400 »
«**NOM_ETABLISSEMENT**»
«**VILLE**»
Client n°: «CLIENT_N»

COLISSIMO REPONSE
DISPENSE D'AFFRANCHISSEMENT

CONTRAT n° 93 33
VALIDITE Permanente

A UTILISER SEULEMENT
EN FRANCE METROPOLITAINE ET A
L'INTERIEUR DE CHAQUE DOM POUR
LES ENVOIS NE DEPASSANT PAS:

1 200 GRAMMES

COLISSIMO J+2 Pas livré dans les temps? La poste dédommage l'expéditeur	Date
LA POSTE	

NE PAS AFFRANCHIR

T

ETHICON ENDO-SURGERY

RAPPEL « **EES – ER320** »
BATIMENT 22
GARONOR – PORTE K² / L²
BP551
93609 AULNAY sous BOIS