

Issy les Moulineaux, 14 juin 2004

Client n° «CLIENT_N»

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

URGENT : RAPPEL DE LOTS

Envoi avec AR (5 pages)

**MERCI DE NOUS RETOURNER PAR
FAX LE FORMULAIRE D'ACCUSE
RECEPTION PAGE 4**

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

Madame, Monsieur,

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

Multi-applicateurs de clips endoscopiques LIGACLIP® ERCA code produit ER320, et des kits FlexTray™ incluant la référence ER320

Ethicon Endo-Surgery, Inc initie un rappel volontaire sur des lots spécifiques du multi-applicateur de clips endoscopique LIGACLIP® ERCA référence ER320, ainsi que sur des kits FlexTray™ incluant la référence ER320. **Vous trouverez ci joint les numéros de lot et les codes produits associés (Annexe 1).**

Ce rappel de lot est limité aux numéros de lots indiqués et ne s'étend pas à la totalité des produits de la référence ER320.

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

Ethicon Endo-Surgery, Inc a décidé d'initier le rappel de certains lots de la référence ER320 pouvant être à l'origine de clips qui se croisent. Le croisement des clips est susceptible d'entraîner une mauvaise formation du clip qui risque de ne pas ligaturer en toute sécurité les structures tubulaires (vaisseaux, canaux). Les actions correctives ont été déjà mises en place.

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

CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS DE ER320 CONCERNES PAR LE RAPPEL

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les lots de la référence ER320 et de kits FlexTray™ identifiés sur la liste de l'annexe 1 et présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine et les retourner à l'aide de l'étiquette colissimo ci-jointe à l'attention de Ethicon Endo-Surgery.

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 ER320 et de kits FlexTray™ associés.
2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de

Thao NGUYEN
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 (page 5) 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.

Vous devez retourner le kit FlexTray™ complet. Un échange du kit FlexTray™ intégral sera réalisé.

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 :

Thao NGUYEN

Responsable Affaires Réglementaires

ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01.55.00.20.80
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

Le dispositif médical concerné par ce rappel est un matériel à usage unique. ETHICON Endo-Surgery, Inc. n'acceptera pas le retour de ER320 retraités. Si vous utilisez du matériel médical retraité, votre responsabilité est 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 Réglementaires

ANNEXE 1

Urgent: RAPPEL DE LOTS

- lots concernés de Multi-applicateurs de clips endoscopiques LIGACLIP® ERCA - code produit ER320

Code produit	Numéros de lot	Numéros de lot
ER320	U4YV53	V4Z57M
	U4YV54	V4Z66A
	U4YX01	V4Z66C
	U4YX07	V4Z724
	U4YX2Z	V4Z837
	U4YX7Y	V4Z838
	U4YX84	V4Z882
	U4YY5R	V4Z883
	U4YY5T	V4Z95F
	V4YZ0C	V4Z964
	V4YZ82	V4Z99R
	V4YZ84	V4Z99W
	V4YZ8H	V4ZA0X
	V4Z02U	V4ZA3V
	V4Z106	V4ZA53
	V4Z111	V4ZC1D
	V4Z14R	V4ZC1U
	V4Z14W	V4ZD02
	V4Z15U	V4ZD06
	V4Z215	V4ZD3X
	V4Z21F	V4ZD52
	V4Z333	V4ZD9E
	V4Z335	V4ZE0H
	V4Z388	V4ZE61
	V4Z52V	V4ZE7L
	V4Z52Z	V4Z62M

- lots concernés de kits FlexTray™ incluant la référence ER320.

Code produit	Numéro de lot
TDC64	U4YV9W

Urgent: RAPPEL DE LOTS ETHICON ENDO-SURGERY

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 ER320 que vous détenez:**

Code produit	Numéro de lot	Quantités en quarantaine	Quantités retournées	Code produit	Numéro de lot	Quantités en quarantaine	Quantités retournées
ER320	U4YV53			ER320	V4Z57M		
	U4YV54				V4Z66A		
	U4YX01				V4Z66C		
	U4YX07				V4Z724		
	U4YX2Z				V4Z837		
	U4YX7Y				V4Z838		
	U4YX84				V4Z882		
	U4YY5R				V4Z883		
	U4YY5T				V4Z95F		
	V4YZ0C				V4Z964		
	V4YZ82				V4Z99R		
	V4YZ84				V4Z99W		
	V4YZ8H				V4ZA0X		
	V4Z02U				V4ZA3V		
	V4Z106				V4ZA53		
	V4Z111				V4ZC1D		
	V4Z14R				V4ZC1U		
	V4Z14W				V4ZD02		
	V4Z15U				V4ZD06		
	V4Z215				V4ZD3X		
	V4Z21F				V4ZD52		
	V4Z333				V4ZD9E		
	V4Z335				V4ZE0H		
	V4Z388				V4ZE61		
V4Z52V			V4ZE7L				
V4Z52Z			Kits FlexTray™ incluant ER320:				
V4Z62M			TDC64	U4YV9W			

- **Si NON, merci de nous faire part de vos intentions :** _____

- Nous vous remercions de votre coopération -

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