

Adresse 1
Adresse CP VILLE

A l'attention de

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS DE:

Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ENDOPATH® avec système de sécurité: codes produits EZ45B, EZ45G

Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ENDOPATH® thoraciques avec système de sécurité: codes produits ET45B, ET45G

Agrafeuses linéaires endoscopiques sans couteaux ENDOPATH®: codes produits NK45B, NK45G

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Ethicon Endo-Surgery, Inc initie un rappel volontaire sur des lots spécifiques d'agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ENDOPATH® - codes produits EZ45B, EZ45G, ET45B, ET45G - et d'agrafeuses linéaires endoscopiques sans couteaux ENDOPATH® - codes produits NK45B, NK45G - suite au risque de formation de ligne d'agrafage incomplète. La formation de ligne d'agrafe incomplète est susceptible d'entraîner une mauvaise restauration de la fonctionnalité des tissus agrafés (par ex. poumons). Les actions correctives ont été déjà mises en place.

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

Vous trouverez ci après les codes produits et les numéros de lot associés

Ce rappel de lot est limité aux numéros de lots indiqués et ne s'étend pas à la totalité des produits des références EZ/ET/NK45.

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

**CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS
DE EZ/ET/NK45 SUIVANTS**

CODES PRODUITS	
EZ45B	LOTS COMMENCANT PAR UN "T" OU UN "V" à l'exception des lots V43A79, V43C6M, et V43D7H
EZ45G	LOTS COMMENCANT PAR UN "T" OU UN "V" à l'exception des lots V43A0M, V43A82, V43C6F, et V43D7G
ET45B	LOTS COMMENCANT PAR UN "T" OU UN "V"
ET45G	LOTS COMMENCANT PAR UN "T" OU UN "V"
NK45B	LOTS COMMENCANT PAR UN "T" OU UN "V" à l'exception du lot V4387P
NK45G	LOTS COMMENCANT PAR UN "T" OU UN "V"

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les lots des références EZ/ET/NK45 identifiés ci dessus 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 EZ/ET/NK45.
2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de

Anick DORNE
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.

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 :

Anick DORNE

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 EZ/ET/NK45 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

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 le lot et les quantités de EZ/ET/NK45 que vous détenez:

Code produit	Lots retournés commençant par un "T" ou un "V" (à l'exception des lots V43A79, V43C6M, V43D7H)	<u>Quantités retournées</u>
EZ45B		

Code produit	Lots retournés commençant par un "T" ou un "V" (à l'exception des lots V43A0M, V43A82, V43C6F, V43D7G)	<u>Quantités retournées</u>
EZ45G		

ET45B	Lots retournés commençant par un "T" ou un "V"	Quantité Retournée

ET45G	Lots retournés commençant par un "T" ou un "V"	Quantité Retournée

NK45B	Lots retournés commençant par un "T" ou un "V" (à l'exception du lot V4387P)	Quantité Retournée

NK45G	Lots retournés commençant par un "T" ou un "V"	Quantité Retournée

- Nous vous remercions de votre coopération -

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