

A l'Attention du Directeur de l'Etablissement

Issy les Moulineaux, le 21 décembre 2004

Client n°

~~~~~  
**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**

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS :

**Instruments Endoscopiques ENDOPATH® de 5 et 10mm
références : 10BB, 10AG, 5BB et 5DSG.**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Ethicon Endo-Surgery, Inc initie un rappel volontaire sur des lots spécifiques d'instruments endoscopiques ENDOPATH® de 5 et 10mm références 10BB, 10AG, 5BB et 5DSG.

Ce rappel de lot est limité aux lots périmant en juin, juillet, août et septembre 2009 (voir annexe 1). Il ne s'étend pas à la totalité des produits de références 10BB, 10AG, 5BB et 5DSG.

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

Ethicon Endo-Surgery, Inc a décidé d'initier le rappel de certains lots des références 10BB, 10AG, 5BB et 5DSG pouvant présenter un défaut d'assemblage au niveau de la poignée. Ce défaut peut entraîner une perte de fonctionnalité du bouton poussoir présent dans cette zone. Cette perte de fonctionnalité est susceptible d'entraîner le blocage en position ouverte ou fermée des mors de l'instrument.

Les actions correctives ont été déjà mises en place.

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

**NOUS VOUS DEMANDONS DE CESSER IMMEDIATEMENT
L'UTILISATION DES LOTS DE 10BB/10AG/5BB/5DSG
CONCERNES PAR LE RAPPEL**

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les lots périmant en juin, juillet, août et septembre 2009 des références 10BB/10AG/5BB/5DSG 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 périmant en juin, juillet, août et septembre 2009 des références 10BB/10AG/5BB/5DSG.
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 Règlementaires
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.

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: 01.55.00.20.77
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

Le dispositif médical concerné par ce rappel est un matériel à usage unique. ETHICON Endo-Surgery, Inc. n'acceptera pas le retour de 10BB/10AG/5BB/5DSG 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 d'instruments endoscopiques ENDOPATH® :

Références concernées	Description
5DSG	Pince à préhension 5mm
5BB	Pince Babcock 5mm
10BB	Pince Babcock 10 mm
10AG	Pince pour tête encliquetable 10 mm

TOUTES LES REFERENCES CONTENUES DANS LE TABLEAU CI-DESSUS ET PRESENTANT LES DATES DE PEREMPTION SUIVANTES DOIVENT NOUS ETRE RETOURNEES:

06-2009

07-2009

08-2009

09-2009

Les produits étiquetés avec une autre date de péremption ne sont pas concernés par ce rappel et ne doivent pas nous être retournés.

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 10BB/10AG/5BB/5DSG que vous détenez:

Code produit	Lots retournés présentant les dates de péremption <small>06-2009 / 07-2009 / 08-2009 / 09-2009</small>	<u>Quantités retournées*</u>
10BB		

Code produit	Lots retournés présentant les dates de péremption <small>06-2009 / 07-2009 / 08-2009 / 09-2009</small>	<u>Quantités retournées*</u>
10AG		

Code produit	Lots retournés présentant les dates de péremption <small>06-2009 / 07-2009 / 08-2009 / 09-2009</small>	<u>Quantité Retournée*</u>
5BB		

Code produit	Lots retournés présentant les dates de péremption <small>06-2009 / 07-2009 / 08-2009 / 09-2009</small>	<u>Quantité Retournée*</u>
5DSG		

*Merci de préciser s'il s'agit de boîtes complètes (1 boîte = 6 unités) ou bien d'unités libres

- Nous vous remercions de votre coopération -

Nom (à compléter): Client n°	Titre : Date : Signature
--	---

Référence retour qualité
RAPPEL «10BB/10AG/5BB/5DSG»

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

LA POSTE

Date

T

NE PAS AFFRANCHIR

ETHICON ENDO-SURGERY

RAPPEL «10BB/10AG/5BB/5DSG»

BATIMENT 22

GARONOR – PORTE K² / L²

BP551

93609 AULNAY sous BOIS