

Issy les Moulineaux,
Département Qualité et Vigilance
REF : 2015-12 Rappel Cathéter Thermachoice

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matéiovigilance

Important information de sécurité
Rappel volontaire de tous les lots non expirés de
Cathéters à ballonnet Thermachoice™ III Gynecare
Références produits TC033 et TC043, Tous les lots

Madame, Monsieur

La société Ethicon, Inc. initie un rappel volontaire de tous les lots de cathéters à ballonnet Gynecare Thermachoice™ III, sonde à ballonnet en silicone pour ablation par thermo-contact. Ce rappel est réalisé car les données de stabilité ne permettent pas de confirmer la durée de vie de deux ans étiquetée sur le dispositif.

Ce rappel ne concerne que les cathéters Thermachoice® du Système de traitement par sonde à ballonnet intra-utérin et les autres composants du système ne sont pas impactés (Générateur, câble de connexion etc...)

Effectif immédiatement- ne plus utiliser les code produits ci-dessous indiqués:

Nom du produit	Référence produit	Lot
GYNECARE THERMACHOICE® III sonde à ballonnet en silicone pour ablation par thermo-contact	TC033	Tous les lots non expirés*
GYNECARE THERMACHOICE® III sonde à ballonnet en silicone pour ablation par thermo-contact	TC043	Tous les lots non expirés*

* Depuis le 31 octobre 2013 du fait des deux ans de durée de vie du dispositif.

Merci de vous référer à l'annexe A jointe qui est une aide à l'identification des lots impliqués basée sur l'étiquetage.

Aucun problème de sécurité majeure n'a été identifié sur ce dispositif et il n'existe aucune donnée suggérant un impact sur le résultat d'une procédure déjà réalisée. Les professionnels de santé ayant traités des patientes à l'aide de ce cathéter THERMACHOICE doivent continuer d'observer un suivi habituel.

Nous avons conscience que ce rappel volontaire peut entraîner des difficultés d'approvisionnement et nous nous en excusons. A ce jour, nous ne pouvons pas proposer de dispositif de substitution et nous n'avons pas de date de retour sur le marché à communiquer.

Nous vous conseillons d'identifier les alternatives de traitement (dispositifs ou procédure) afin de continuer le traitement des ménorragies féminines.

Il faut noter que :

- L'arrêt prolongé de la commercialisation des cathéters implique que le système d'ablation Thermachoice ne pourra pas être utilisé, dans la mesure où les cathéters sont captifs de l'appareil.
- Le traitement des patientes pourra être réalisé par hystérocopie opératoire (endométrectomie à l'aide d'un système de résection monopolaire ou bipolaire), soit par l'utilisation d'un autre matériel de thermocoagulation de l'endomètre dit de « seconde génération ».

Les autorités de santé européennes ainsi que la FDA ont été informées de ce rappel volontaire.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock immédiatement afin d'identifier si vous possédez des dispositifs concernés par ce rappel.
- Le cas échéant, identifier et mettre de côté les dispositifs concernés.
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Veuillez laisser cette information de sécurité visible par tous jusqu'à ce que les dispositifs concernés aient été retournés à ETHICON.
- Compléter et signer la fiche d'inventaire (annexe B) dans les trois (3) jours suivants la réception de cette notification selon les instructions ci-dessous
- Retourner la fiche d'inventaire au :

Département Qualité et Vigilance Ethicon

Fax : 01.55.00.28.34

Merci de retourner ce formulaire même si vous ne détenez pas de produits impliqués.

- A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
- Les produits isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients.
- Un avoir sera généré à réception de tout produit impliqué par ce rappel et retourné avant le 26 Février 2016. Les dispositifs retournés à posteriori de cette date de bénéficieront pas d'avoir.

Assistance:

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre attaché commercial.
Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients au 01 55 00 33 10.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération et nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée. Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre Responsable de secteur.

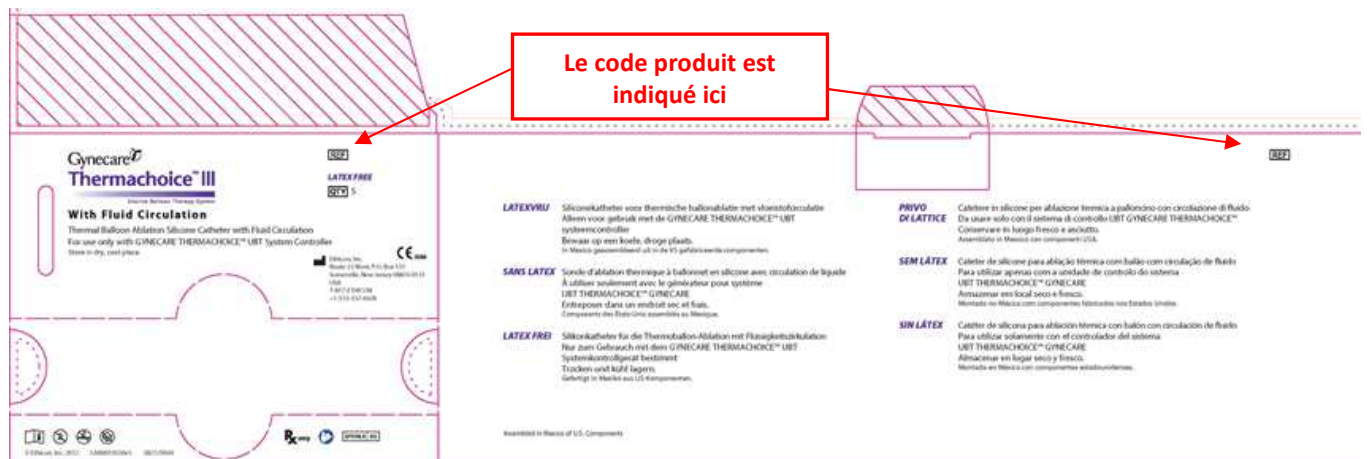
Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

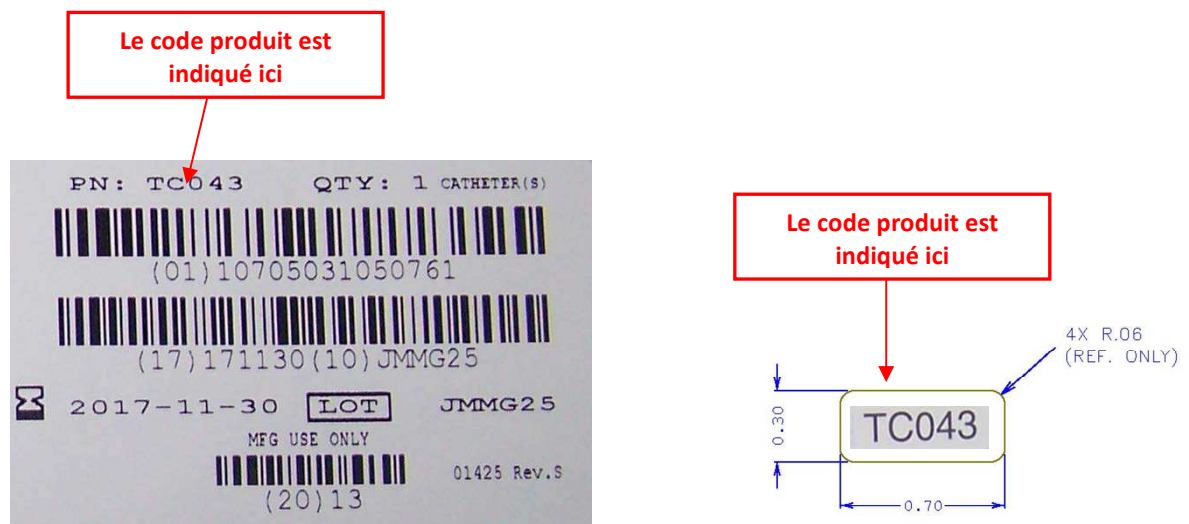
Annexe A: aide à l'identification des sondes à ballonnet en silicone pour ablation par thermo-contact Gynecare Thermachoice.

Ce document permet l'identification des dispositifs impliqués en se basant sur l'étiquetage du carton, de l'unité de vente, de l'emballage Tyvek® et l'étiquette d'expédition. Le code produit TC043 est utilisé à titre d'exemple.

Etiquette présente sur le carton



Etiquette présente sur l'unité de vente



Etiquette présente sur le produit

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Rappel volontaire de tous les lots non expirés de Cathéters à ballonnet Thermachoice™ III Gynecare Références produits TC033 et TC043, Tous les lots

La société Ethicon, Inc. initie un rappel volontaire de tous les lots de cathéters à ballonnet Gynecare Thermachoice™ III, sonde à ballonnet en silicone pour ablation par thermo-contact. Ce rappel est réalisé car les données de stabilité ne permettent pas de confirmer la durée de vie de deux ans étiquetée sur le dispositif.

1. Merci de compléter cette fiche réponse
2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun cathéter Thermachoice™ III Gynecare à retourner
- Cathéter Thermachoice™ III Gynecare à retourner

Références	Numéros de série/lot	Nombre d'unités à retourner

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité le datée du ... et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Fait à,

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....