

Issy les Moulineaux, 1^{er} avril 2003

«établissement»

A l'attention du correspondant de matériovigilance

Client n° «Client_livré»

«rue»

«bP»

«CP» «ville»

Fax : «Fax_»

**MERCI DE NOUS RETOURNER PAR FAX LE
FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION PAGE 3
MÊME SI VOUS NE DETENEZ PLUS DE PRODUITS**

FAX SUIVI D'ENVOI AVEC AR°

URGENT RETRAIT DE PRODUIT

**RETRAIT VOLONTAIRE URGENT DE LA SOLUTION DE PRÉVENTION DES ADHÉRENCES INTERGEL –
GYNECARE – Référence APG003 - TOUS LOTS**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que GYNECARE entreprend volontairement le retrait urgent mondial de la Solution de Prévention des Adhérences INTERGEL* GYNECARE, dispositif indiqué pour réduire les adhérences consécutives à une intervention chirurgicale dans la cavité péritonéale en complément d'une bonne technique chirurgicale. **Nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'utilisation de ce dispositif.**

GYNECARE entreprend le retrait volontaire de ce dispositif afin de mener à bien une évaluation des informations obtenues lors de son utilisation en pratique courante, y compris les effets indésirables associés aux laparoscopies et aux procédures chirurgicales non-conservatoires (telles que l'hystérectomie) .

GYNECARE a reçu des signalements d'apparition tardive de douleurs post-opératoires et de ré-interventions consécutives à ces douleurs, de réactions non-infectieuses à corps étrangers et d'adhérences tissulaires. Chez quelques patientes il a été observé la présence d'un reliquat de solution lors de ces ré-interventions. **Les douleurs post –opératoires peuvent être évocatrices d'autres complications sévères, aussi le médecin doit en être averti lors de la prise en charge des patientes en période post – opératoire.**

GYNECARE retire donc le dispositif (Référence : APG003) du marché le temps de mener une évaluation complète et minutieuse des aspects techniques, des pratiques chirurgicales et des circonstances associées aux effets observés.

Depuis la mise à disposition de ce dispositif en 1998 et jusqu'à février 2003, le taux mondial de réclamation est faible.

Nous sollicitons votre aide pour nous assurer que tous les produits concernés en votre possession seront localisés, comptés et retournés à l'adresse ci-dessous. Nous vous remercions de vérifier tous les lieux de stockage et de dépôt qui peuvent contenir ces produits. Dans le cas où ces produits seraient dans vos stocks ou vos dépôts, nous vous remercions de les conditionner pour le retour.

Les produits concernés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier et accompagnée d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante :

GYNECARE
BAT 13 - GARONOR
RETRAIT INTERGEL (APG003)
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

GYNECARE s'engage à effectuer, selon votre choix, soit un avoir, soit un échange valeur contre valeur par un produit de notre gamme pour tout produit non périmé et non ouvert. Vous trouverez en pièce jointe un formulaire que nous vous demandons de compléter et de faxer à l'attention du Service Affaires Réglementaires Gynecare au 01.55.00.28.34 afin de confirmer la réception de cette communication. La réglementation relative aux dispositifs médicaux exige que l'ensemble des échanges soit documenté.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes de votre établissement susceptible d'être concernées par ce retrait volontaire.

Les Autorités Compétentes nationales et européennes ont déjà été informées de cette mesure.

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

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



Pascale BRUNEL
ETHICON SAS
Directeur Affaires Réglementaires

Votre représentant GYNECARE peut vous aider à répondre à toute questions que vous pourriez avoir.
Ou bien , contactez :

Hervé FOURNIER
Responsable Affaires Réglementaires ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel 01.55.00.26.68
Mobile 06.85.94.69.02
Fax 01.55.00.28.34

Cécilia BRIAND
Chef de produit GYNECARE
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel 01. 55.00. 32.24
Mobile 06.07.59.44.69
Fax :01.55.00.28.18

FORMULAIRE ACCUSE DE RÉCEPTION RETRAIT INTERGEL

Codes produit APG003, Tous Lots

Nous vous remercions de confirmer la réception de cette information relative au retrait de produit cité en objet en nous retournant signé ce formulaire à l'adresse ci-dessous

1. **Date de réception de l'information :** _____

2. **Avez-vous reçu des produits concernés par le retrait INTERGEL Référence APG003 ?**

OUI NON NE SAIS PAS

3. **Avez-vous en stock ou en dépôt des produits concernés par le retrait ?**
(merci de vérifier vos stocks et dépôt avant de répondre)

OUI NON

Si OUI

Nous vous remercions de retourner les produits concernés en votre possession conformément aux procédures applicables dans ce cas.

Client n° «Client_livré»	<u>QUANTITÉ</u> en stock et en dépôt	<u>OUI</u> je retourne l'intégralité de mon stock et de mon dépôt	<u>NON*</u> , je ne souhaite pas tout retourner	* Si <u>NON</u> , <u>QUANTITÉ</u> que je retourne
APG003				

*Si NON merci de nous faire part de vos intentions _____

Si oui merci de faire l'inventaire des lots que vous mettez en quarantaine :

LOT	QUANTITÉ	LOT	QUANTITÉ	LOT	QUANTITÉ

Nous souhaitons un avoir. **Nous souhaitons un échange de valeur équivalente**

GYNECARE vous remercie de votre coopération.

NOM DU SIGNATAIRE:

«établissement»

«CP» «ville»

Titre :

Date / Signature :

Merci de retourner ce formulaire PAR FAX au 01.55.00.28.34 à l'attention de
Hervé FOURNIER

Service Affaires Réglementaires

Tel 01.55.00.26.68 Mobile 06.85.94.69.02

Pour toutes informations complémentaires, concernant ce retrait, merci de contacter

Cécilia BRIAND

Chef de produit GYNECARE

Tel 01. 55.00. 32.24 Mobile 06.07.59.44.69