

Issy les Moulineaux, le XXXXXX
Département Qualité et Vigilance
REF: 2016-05

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire de tous les lots non périmés de
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™

Monsieur, Madame,

Nos clients et leurs patients sont la priorité d'Ethicon, ainsi que la sécurité et l'efficacité de nos produits.

Ethicon initie un rappel volontaire des treillis ETHICON PHYSIOMESH™ utilisés en laparoscopie. Ethicon rappelle ce dispositif suite à l'analyse conduite sur demande de l'équipe Médicale Ethicon de données non publiées provenant de deux registres indépendants Hernie (registre allemand Herniamed et Database danoise hernie-DHDB). Les taux de récurrence / réintervention (respectivement) indiqué dans ces registres, après une cure de hernies par voie laparoscopique à l'aide d'un Treillis ETHICON PHYSIOMESH™ sont supérieurs aux taux moyen utilisant des treillis concurrents.

En se basant sur les données disponibles à ce jour, Ethicon pense que ce taux supérieur est dû à une problématique multifactorielle (incluant possiblement les caractéristiques du produit ainsi que les facteurs opératoires et patient), mais n'a pas pu complètement caractériser ces facteurs. Par conséquent, Ethicon n'a pas pu donner à ce jour de plus amples instructions aux praticiens pouvant conduire à une réduction de ce taux de récurrence et a décidé de retirer les treillis ETHICON PHYSIOMESH™ du marché.

Les praticiens ayant traités des patients à l'aide de treillis ETHICON PHYSIOMESH™ doivent continuer à les suivre normalement.

Cette information a été communiquée aux autorités compétentes américaines et européennes.

Cette action ne concerne que les treillis ETHICON PHYSIOMESH™. Les treillis ETHICON PHYSIOMESH™ Open ne sont pas impactés, de même que les autres treillis pour hernies ou autres dispositifs fabriqués ou vendus par ETHICON.

Le champ de cette action inclut tous les produits non périmés de treillis ETHICON PHYSIOMESH™ ainsi que les lots non périmés de pack procédures contenant ce dispositif.

Effectif immédiatement- ne plus utiliser les codes produits indiqués ci-dessous

NOM PRODUIT	CODE PRODUIT	DESCRIPTION/ TAILLE	LOTS
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY0715R	Rectangle 7.5cm x 15cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1015V	Ovale 10cm x 15cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1515Q	Carré 15cm x 15cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1520R	Rectangle 15cm x 20cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1520V	Ovale 15cm x 20 cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2025V	Ovale 20cm x 25cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2030R	Rectangle 20cm x 30cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2535V	Ovale 25cm x 35cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY3035R	Rectangle 30cm x 35cm	Tous lots non périmés
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY3050R	Rectangle 30cm x 50cm	Tous lots non périmés

Effectif immédiatement- ne plus utiliser les codes de Pack indiqués ci-dessous

NOM PRODUIT	Code produit du pack procédure	Code produit du treillis ETHICON PHYSIOMESH™	Lots
Pack de cure de hernie par laparoscopie	ELH5	PHY1515Q	Tous lots non périmés
Pack de cure de hernie par laparoscopie	ELH10	PHY1515Q	Tous lots non périmés

Identification des produits impactés par cette action:

Les dispositifs concernés par ce rappel volontaire de votre stock peuvent être identifiés par code produit (se référer à la liste ci-dessus). Tous les produits non périmés, non utilisés d'ETHICON PHYSIOMESH™ sont concernés par cette action et doivent être retournés. Le code produit peut être déterminé en utilisant l'aide à l'identification basée sur l'étiquetage présentée en annexe A (code produits individuels) ou annexe B (packs procédure).

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock immédiatement afin d'identifier si vous possédez des dispositifs concernés par ce rappel volontaire.
- 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 C) 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 pour les clients détenant un ou des dispositif(s) impliqué(s) dans ce rappel.
- Tous les retours de produits disponibles non périmés doivent être retournés pour le 16 septembre 2016 afin de bénéficier de cet avoir. Les dispositifs périmés qui seraient retournés dans le cadre de cette action ne bénéficieront pas d'avoir.

Ethicon ne relancera pas la commercialisation mondiale des treillis ETHICON PHYSIOMESH™.

Conscients que le retrait des treillis ETHICON PHYSIOMESH™ peut perturber votre établissement de santé, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Ethicon propose les dispositifs suivants qui peuvent être envisagés dans le cadre de cures de hernies et autres défauts de la paroi abdominale.

Pour les procédures de mise en place de treillis en position intrapéritonéale ou intra-abdominale :

- Treillis PROCEED™
- Treillis ETHICON PHYSIOMESH™ Open

Pour les procédures de mise en place de treillis en position extrapéritonéale, Ethicon fabrique plusieurs treillis plats à utiliser dans le cadre de réparation extrapéritonéale de hernie ventrale :

- Treillis PROLENE™
- Treillis ULTRAPRO™
- Treillis ULTRAPRO ADVANCED™

Lire la notice d'utilisation des dispositifs mentionnés ci-dessus afin d'obtenir de plus amples informations quant à leur utilisation, les indications, contre-indications, précautions et effets indésirables.

Des produits concurrents peuvent aussi être envisagés, de même que des procédures alternatives afin de traiter les patients présentant des hernies.

Tout effet indésirable ou problème qualité rencontré doit être rapporté selon la procédure habituelle.

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.

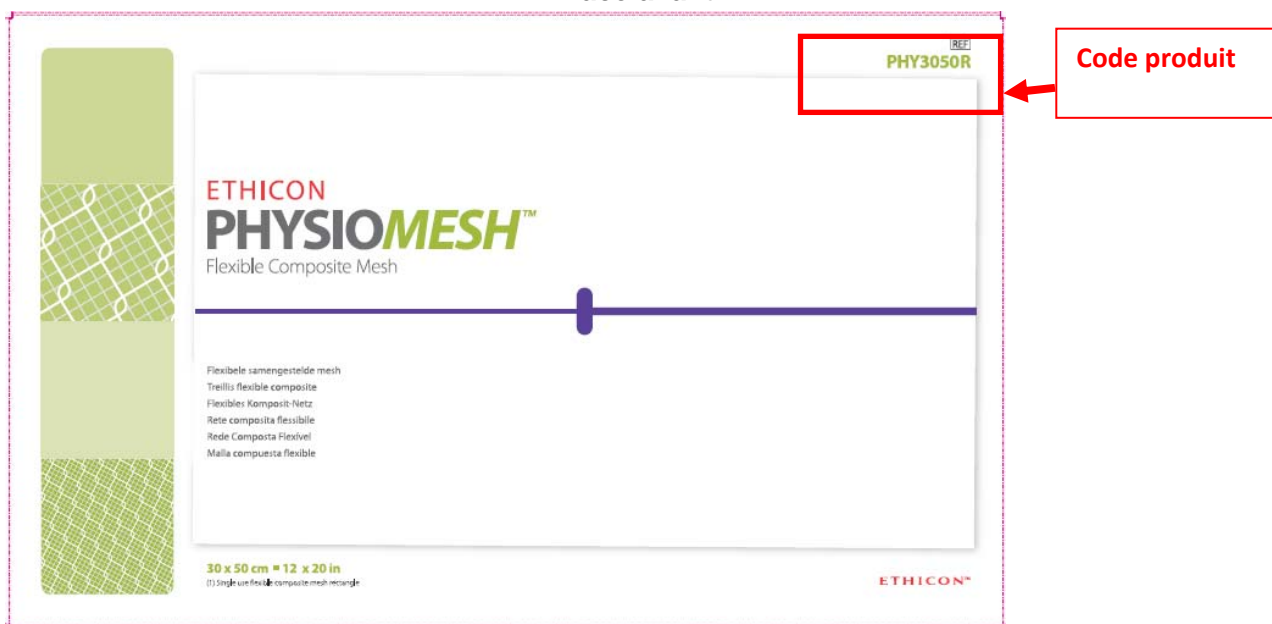
Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe A Aide à l'identification des Treillis ETHICON PhysiomeshtTM

Cette aide à l'identification des dispositifs s'appuie sur l'étiquetage. Ce document reprend les informations contenues sur les enveloppes Tyvek[®] et sur l'emballage en aluminium du dispositif. Le code produit PHY3050Rt est utilisé à titre d'exemple.

Enveloppe TYVEK[®](contenant un treillis)

Face avant



Face arrière de l'enveloppe



Emballage en aluminium (contenant un treillis)

Face avant de l'emballage

ETHICON
PHYSIOMESH™
Flexible Composite Mesh

Flexibele samengestelde mesh
Treillis flexible composite
Flexibles Komposit-Netz
Rete composita flessibile
Rede Composta Flexivel
Malla compuesta flexible

30 cm x 50 cm
(12 in x 20 in)

1 Piece
1 stuk / 1 article
1 Stück / 1 pezzo
1 peça / 1 unidad

REF
PHY3050R

Code produit

See Instructions For Use | Do Not Reuse | Do Not Resterilize | STERILE EO | Rx only | Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da VinciLaan, 15 BE-1831 Diegem Belgium

Made in Germany
Made by Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Distributed in the US by ETHICON, Inc.
Somerville, NJ 08876-0151
© Ethicon, Inc. 2013 8170486

US Patent(s) 7,615,065

CE 0086

2D Barcode placement

LOT BATCH

YYYY-MM

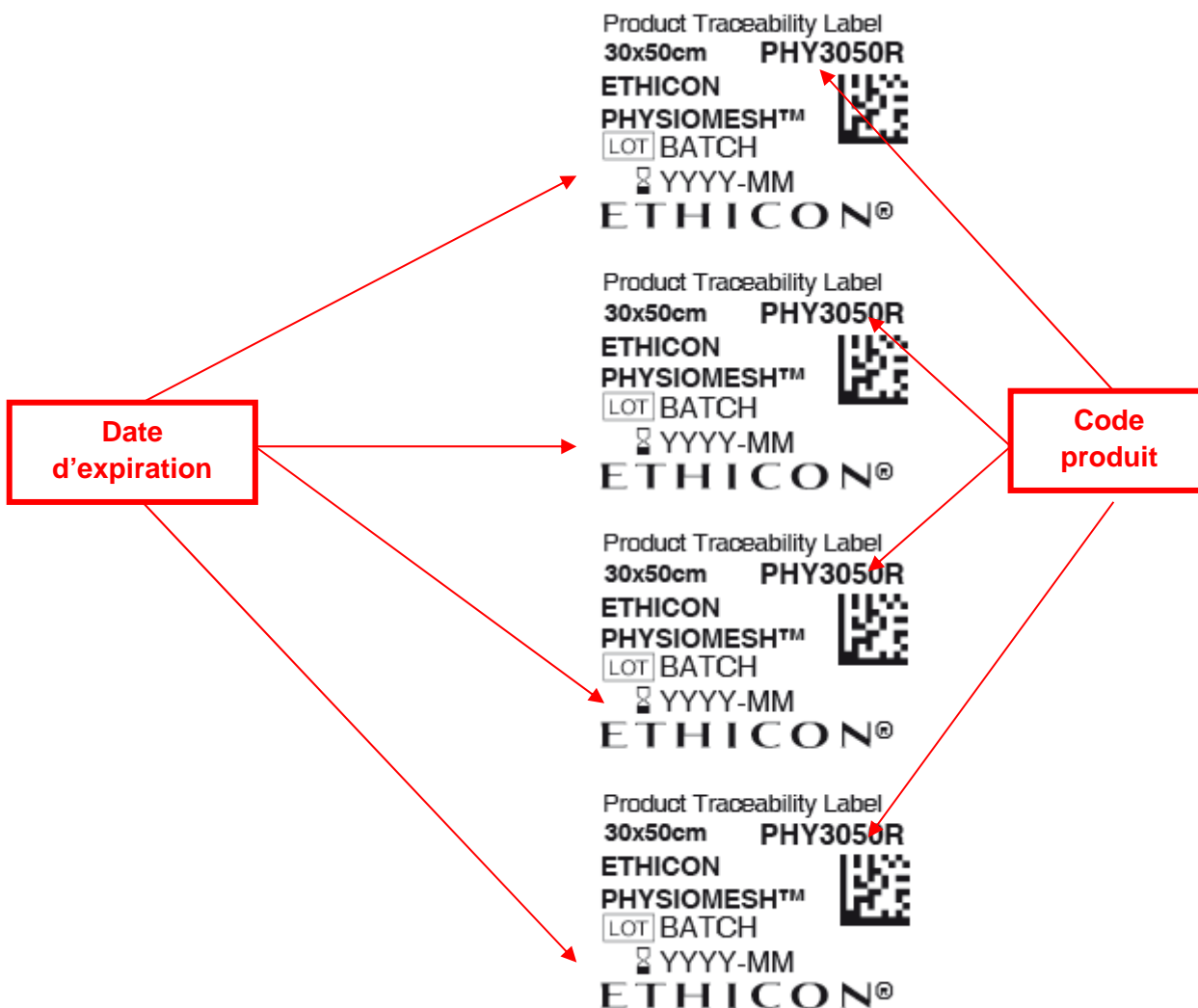
Date d'expiration

LOT BATCH

YYYY-MM

Date d'expiration

Face arrière de l'enveloppe en aluminium



Annexe B


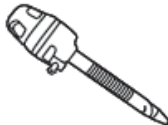




Aide à l'identification des packs procédures contenant des Treillis ETHICON PhysiomesTM Code produits ELH5 et ELH10

Cette aide à l'identification des lots des dispositifs s'appuie sur l'étiquetage des packs procédure. Ce document reprend les informations contenues sur les étiquettes des packs procédure ELH5 et ELH10.

Le code produit ELH5 est utilisé à titre d'exemple.

Etiquette figurant sur le dessus du pack procédure.

Code produit du pack procédure







Qty	Product Code		Product Description
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ELH5</div> BFF Laparoscopic Hernia Pack			 Consult Instructions For Use
1	2B12LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ with OPTIVIEW™ Technology Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 12 mm Diameter, 100 mm Shaft Length ENDOPATH® XCEL™ avec technologie OPTIVIEW™ Trocart sans lame avec chemise striée - 12 mm de diamètre, tige de 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ mit OPTIVIEW™ Technologie Bladeless Trokar ohne Klinge mit profilierter Hülse - Durchmesser 12 mm, Schaftlänge von 100 mm Trocar senza lama ENDOPATH® XCEL™ con tecnologia OPTIVIEW™ con cannula di stabilità - diametro 12 mm, lunghezza stelo di 100 mm Trocarte sem Lâmina com Cânula de Estabilização ENDOPATH® XCEL™ com tecnologia OPTIVIEW™ - diâmetro de 12 mm, haste de 100 mm de comprimento Trocar sin hoja con cânula de estabilidad ENDOPATH® XCEL™ con tecnología OPTIVIEW™, - 12 mm de diámetro, eje de 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ met OPTIVIEW™ Technologie Lemmetioze trocar met stabiliteitshuls, - 12 mm diameter, Schachtelngte van 100 mm
1	B5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5 mm diameter - 100 mm length Trocart sans lame ENDOPATH® XCEL™ avec chemise de stabilité, 5 mm de diamètre - 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trokar ohne Klinge mit profilierter Hülse, 5 mm Durchmesser - 100 mm Länge ENDOPATH® XCEL™ Trocar senza lama con cannula di stabilità, diametro 5 mm - lunghezza 100 mm ENDOPATH® XCEL™ Trocarte sem Lâmina com Cânula de Estabilização, 5 mm de diâmetro - 100 mm de comprimento ENDOPATH® XCEL™ Trocar sin hoja con cânula de estabilidad, 5 mm de diámetro - 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ Lemmetioze trocar met stabiliteitshuls, 5 mm diameter - 100 mm lengte
1	CB5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter, 100 mm Length Chemise striée universelle pour trocart ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diamètre, 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ profilierter Universal-Trokarhülse - 5 mm Durchmesser, 100 mm Länge Cannula di stabilità universale per trocart ENDOPATH® XCEL™ - diametro 5 mm, lunghezza 100 mm Cânula universal de estabilização do trocarte ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diâmetro, 100 mm de comprimento Cânula universal de estabilización del trocarte ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diámetro, 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ Universele Trocar-stabiliteitshuls - diameter 5 mm, lengte 100 mm
1	STRAP25R CE 0096		ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device Dispositif de fixation Strap résorbable de ETHICON SECURESTRAP™ ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps Dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili di ETHICON SECURESTRAP™ Dispositivo de fixação STRAP absorvível de ETHICON SECURESTRAP™ Dispositivo de fijación de anclaje absorbible de ETHICON SECURESTRAP™ ETHICON SECURESTRAP™ Instrument met brede resorbierbare fixatiebandjes
1	PHY1515Q CE 0096		ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Treillis flexible composite 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Flexibles Komposit-Netz 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Rete composta flessibile 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Rede Composta Flexível 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Malla compuesta flexible 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Flexibele samengestelde mesh 15x15 cm

Code produit du treillis
ETHICON PHYSIOMESHTM
contenu

Etiquette figurant sur le côté du pack procédure.

**Code produit du
pack procédure**

ELH5	<small>REF</small>	Laparoscopic Hernia Pack
-------------	--------------------	---------------------------------

Qty	Product Code		Product Description  Consult Instructions For Use
1	2B12LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ with OPTIVIEW™ Technology Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 12 mm Diameter, 100 mm Shaft Length
1	B5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5 mm diameter - 100 mm length
1	CB5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter, 100 mm Length
1	STRAP25R CE 0086		ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device
1	PHY1515Q CE 0086		ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh 15x15 cm

**Code produit du treillis
ETHICON PHYSIOMESH™
contenu**

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Annexe C

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE Rappel volontaire de tous les lots non périmés de Treillis ETHICON PHYSIOMESH™

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

Aucun treillis ETHICON PHYSIOMESH™ à retourner :

Treillis ETHICON PHYSIOMESH™ à retourner :

NOM PRODUIT	CODE PRODUIT	quantité	NOM PRODUIT	CODE PRODUIT	quantité
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY0715R		Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2025V	
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1015V		Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2030R	
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1515Q		Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2535V	
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1520R		Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY3035R	
Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1520V		Treillis ETHICON PHYSIOMESH™	PHY3050R	

Aucun pack procédure contenant des Treillis ETHICON PHYSIOMESH™ à retourner.

Pack procédure contenant des Treillis ETHICON PHYSIOMESH™ à retourner :

NOM PRODUIT	Code produit du pack procédure	Code produit du treillis ETHICON PHYSIOMESH™	quantité
Pack procédure de cure de hernie par laparoscopie	ELH5	PHY1515Q	
Pack procédure de cure de hernie par laparoscopie	ELH10	PHY1515Q	

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné(e) M./Mme/Melle..... Fonction:

Téléphone:

- atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité du **xxxx** communiquée par Ethicon S.A.S. 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.
- atteste que les produits ont été isolés afin de prévenir toute utilisation de ces produits et m'engage à suivre les modalités de retour (retours à effectuer avant le 16/09/16)

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à, Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....