

Issy les Moulineaux, le 16 juillet 2010

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

Lignes groupées: 01 55 00 27 27 / Fax : 01 55 00 28 34

<ETABLISSEMENT>

<ADRESSE>

<ADRESSE2>

<CODE POSTAL><VILLE>

A l'attention du Pharmacien

**Information relative à une contrefaçon avérée du Kit Agrafeuse circulaire
Hémorroïdale PROXIMATE® - PPH03 d'Ethicon Endo Surgery (EES)**

ETHICON ENDO-SURGERY

ETHICON S.A.S

1, rue Camille Desmoulins

TSA 81002

92787 Issy-Les-Moulineaux

Cedex 09

Cher Confrère,

Ethicon Endo-Surgery (EES) a récemment détecté l'existence d'une contrefaçon sur 1 Kit PROXIMATE® PPH pour prolapsus et hémorroïdes, de référence PPH03, associé au **numéro de lot F4N12N**. Il s'agit d'une agrafeuse circulaire hémorroïdale, disponible uniquement en 33mm de diamètre. L'agrafeuse circulaire hémorroïdale PROXIMATE® PPH03 a été conçue pour le traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire.

Nous portons à votre attention, qu'un produit contrefait a été découvert au cours d'une analyse réalisée par le fabricant sur un dispositif objet d'une réclamation client. A ce jour, EES est informée du fait que la distribution de ce produit contrefait est localisée en Italie uniquement. Par conséquent, EES collabore étroitement avec le Ministère de la Santé italien sur une investigation, afin de prévenir et d'éviter la distribution de nouvelles contrefaçons. Par mesure de précaution, les autorités compétentes européennes ont été informées.

Téléphone :

+33 1 55 00 22 15

Télécopie

+33 1 55 00 28 14

N'ayant pas fabriqué ce dispositif contrefait, nous ne pouvons confirmer la performance, les caractéristiques mécaniques, la biocompatibilité, ainsi que la stérilité de ce produit. Nous vous informons de cette situation afin que vous puissiez prendre les mesures préventives adéquates et assurer la sécurité des patients.

S.A.S. au capital

De 17 069 630 euros

Les chirurgiens, infirmières et tous les autres professionnels de santé doivent examiner avec précaution toutes les agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® PPH03 avant utilisation.

Les éléments ci-dessous peuvent aider à déterminer si le produit en votre possession est une contrefaçon :

Caractéristiques du Kit EES Agrafeuse circulaire Hémorroïdale PROXIMATE® PPH03	Caractéristiques du produit contrefait
A. L'agrafeuse PROXIMATE® PPH03 authentique présente un code-barres sur l'un des rabats du carton (emballage secondaire). Attention : chaque rabat doit être inspecté.	A. Le produit contrefait ne présente aucun code-barres sur les rabats du carton (emballage secondaire).
	
Produit EES authentique : L'un des rabats du carton présente un code-barres	Produit contrefait : Aucun code-barres sur les rabats du carton
B. L'agrafeuse PROXIMATE® PPH03 présente un numéro de série sur la poignée d'agrafage. Ce numéro doit être visible, y compris sous blister non ouvert, dès que celui-ci est retiré du carton.	B. Le produit contrefait n'a pas de numéro de série sur la poignée d'agrafage.
	
Produit EES authentique : Numéro de série sur la poignée d'agrafage	Produit contrefait : Aucun numéro de série sur la poignée d'agrafage

Nous vous remercions de transmettre cette information à l'ensemble de vos collaborateurs et à toute personne susceptible d'utiliser une agrafeuse circulaire hémorroïdale PROXIMATE® PPH03 en bloc opératoire, ceci, afin qu'ils puissent identifier les signes d'une éventuelle contrefaçon.

Si vous recevez un produit que vous soupçonnez de contrefaçon, ne l'utilisez pas. Placez-le en quarantaine afin de vous assurer qu'il ne sera pas utilisé. Contactez votre représentant local, puisque EES est la seule entité en mesure de déterminer si le produit est authentique. Si ce produit s'avère contrefait ou s'il provient de distributeurs identifiés comme ayant diffusé des produits contrefaits, les autorités compétentes locales en seront informées par EES.

Nous mettons en place des mesures afin d'assurer l'intégrité des produits commercialisés à travers notre chaîne logistique en les vendant directement, ou par le biais de distributeurs agréés. Nous ne recommandons pas l'achat de produits via des distributeurs ne s'approvisionnant pas directement auprès de nous. Si vous avez acheté des produits par le biais d'un autre fournisseur, leur origine devra être vérifiée en le contactant directement.

Nous ne pouvons garantir ni assumer la responsabilité d'une contrefaçon effectuée sur l'un de nos produits, c'est la raison pour laquelle nous ne pourrions pas vous dédommager pour des produits achetés à des distributeurs non agréés.

Pour toute question relative à un produit suspecté de contrefaçon, nous vous remercions de bien vouloir contacter, votre Représentant EES ou le Pôle Vigilance des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires d'ETHICON SAS au 01 55 00 27 27 pour reporter l'existence d'un produit contrefait.

Nous vous remercions pour votre collaboration et vous prions d'agréer, cher Confrère, l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Françoise LABEDAN

Directeur Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires
Pharmacien Responsable