

Issy-Les-Moulineaux, le 15/05/2018

Département Qualité et Vigilance

2018-05_Rappel HAR23-HAR36

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

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

Information importante de sécurité

Rappel de ciseaux HARMONIC ACE® de 5 mm de diamètre + Technologie Tissulaire Adaptive (Certains lots des Références HAR23 at HAR36)

Madame, Monsieur,

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ETRE UTILISATEUR DE CISEAUX HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative (23 et 36 cm de long) au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

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

Ethicon initie le rappel volontaire de certains lots de **Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative (23 et 36 cm de long)** tels que listés dans le tableau ci-dessous. Johnson & Johnson Medical France organise ce rappel volontaire pour le compte du fabricant légal Ethicon Endo-Surgery, LLC ("Ethicon").

Au cours de la surveillance post-marché et des investigations qui ont été menées, Ethicon a confirmé que certains dispositifs appartenant à ces lots ont été assemblés de telle sorte qu'un des composants internes pouvait provoquer une activation continue ou involontaire du dispositif. C'est pour cette raison que nous rappelons les lots indiqués dans la liste ci-dessous.

Aucun effet indésirable n'a été signalé en lien avec ce rappel de lots.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Nom du produit	Code produit	Lots des produits			
Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative (23 cm de long)	HAR23	P93T5J	P9409V		
		P93V06	P94A93		
		P93W4Y	P94C8R		
		P93Y4A	P94G1W		
Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative (36 cm de long)	HAR36	N9392K	P91L6J	P93T9L	P94C8T
		N93978	P9396C	P93U17	P94D3J
		P9123A	P9399T	P93V02	P94D7Z
		P9129W	P93A1L	P93V0W	P94D9K
		P91301	P93M0K	P93X2X	P94E20
		P9144R	P93M0L	P93X4E	P94E3Z
		P9149J	P93M5Y	P93Y48	P94E8W

HAR36 (suite)	P9173R	P93N3Y	P93Y8X	P94F1M
	P91795	P93N5A	P93Z4T	P94F3A
	P91C83	P93P09	P93Z5X	P94F5T
	P91D30	P93P26	P93Z95	P94F6C
	P91K68	P93R4F	P94015	P94G1G
	P91K69	P93R56	P94A5K	
	P91L0H	P93R6V	P94A6A	
	P91L0J	P93TOX	P94C5R	

Risques:

Ce problème d'assemblage peut conduire à des dommages mécaniques ou thermiques des tissus si l'activation continue ou involontaire du dispositif se déclenche en cours d'opération.

ETHICON n'a reçu aucun rapport faisant état de conséquence patient impliquant un dispositif rappelé. Les praticiens ayant traités des patients à l'aide des lots concernés de Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative (23 et 36 cm de long) doivent continuer à les suivre normalement.

La cause de cet incident a été identifiée et des actions correctives ont immédiatement été implémentées pour résoudre ce problème.

Ce rappel volontaire a été communiqué aux autorités compétentes américaines et européennes.

Cette action concerne uniquement les lots de Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative (23 et 36 cm de long) mentionnés ci-dessus.

Les autres produits de la gamme HARMONIC® ne sont pas concernés par ce rappel volontaire.

Identification des produits objets de ce rappel :

Les produits objets de ce rappel peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit et de son numéro de lot. Tous les lots de Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative non utilisés listés dans le tableau doivent être retournés.

Une aide à l'identification des produits concernés vous est présentée en annexe 1.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs listés de manière à vous assurer que les produits affectés ne seront pas utilisés.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Compléter, signer et retourner le formulaire réponse au département qualité et vigilance par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.inj.com, dans les 3 jours qui suivent la réception de cette notification. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Seuls les produits non utilisés retournés avant le 31 août 2018 seront éligibles au remplacement.
- Conserver une copie de cette notification.
- Rester attentif à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS.

Modalités de retour :

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client 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 (Formulaire de réponse et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez 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 1

Aide à l'identification des références et lots de Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative concernés par le rappel

Unité de vente (contenant 6 unités individuelles) VUE DE FACE



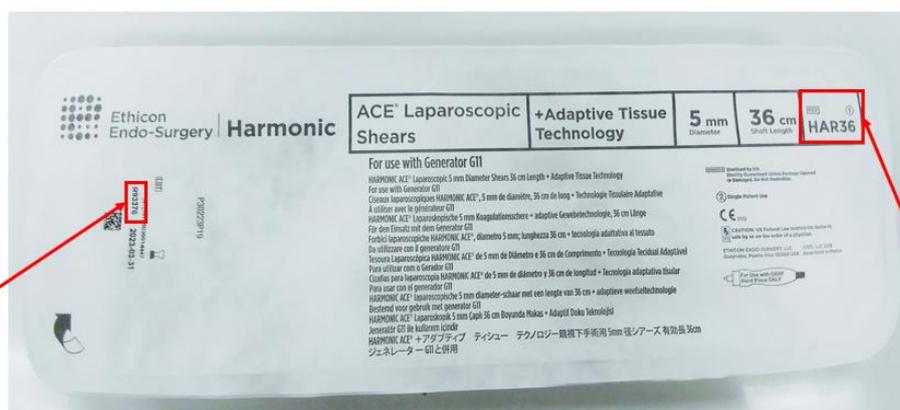
Référence produit

ETIQUETTE DE BOITE



Numéro de lot

Sachet TYVEK (contient une (1) unité)



Numéro de lot

Référence produit

Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE

**Rappel de ciseaux HARMONIC ACE® de 5 mm de diamètre + Technologie Tissulaire Adaptative
(Certains lots des Références HAR23 at HAR36)**

1. Merci de compléter cette fiche réponse dans les 3 jours qui suivent la reception de la notification
2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case) :

Aucun dispositif à retourner.

Dispositif à retourner :

Nom du produit	Code produit	Lots des produits			Quantité totale à retourner (Unité)		
Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative (23 cm de long)	HAR23						
	HAR23						
	HAR23						
Ciseaux HARMONIC ACE® + Technologie Tissulaire Adaptative (36 cm de long)	HAR36						
	HAR36						
	HAR36						

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 datée du 04/05/2018 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.

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à,

Signature.....

Le

Cachet de l'établissement