

Issy-Les-Moulineaux, le xx/12/2018

Département Qualité et Vigilance

2018-12\_Rappel PPH01-PPH03

«ShipToName»

«ShipTo\_Address\_L3»

«ShipTo\_zip» «ShipTo\_City»

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

## Information importante de sécurité

### Rappel de produits : Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® (Certains lots des Références PPH01 et PPH03)

Madame, Monsieur,

**VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ETRE UTILISATEUR D'AGRAFEUSES CIRCULAIRES HEMORROÏDALES PROXIMATE®** 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 d'**Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® (PPH01 et PPH03)** 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").

Ethicon a identifié que certains dispositifs de ces lots pourraient avoir été assemblés sans bague sécable. Ce qui conduit Ethicon à initier volontairement un rappel des lots indiqués dans la liste ci-dessous. L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

### EFFECTIF IMMEDIATEMENT : NE PAS UTILISER LES LOTS D'AGRAFEUSES CIRCULAIRES HEMORROÏDALES PROXIMATE® SUIVANTS (SEULEMENT CES LOTS)

NOM DU PRODUIT	CODE PRODUIT	LOTS des produits		
PROXIMATE® HCS Agrafeuses circulaires hémorroïdales	PPH01	P9461W		
		P94K20		
Proximate® PPH Agrafeuses circulaires hémorroïdales	PPH03	P93K95	P9420Y	P94A4T
		P93L1M	P9420Z	P94D3N
		P93M3G	P9441H	P94F3Z
		P93T35	P9450L	P94G04
		P93T7F	P9463J	P94H5F
		P93W3M	P94765	P94J4W
		P93W3N	P9487Z	P94J80
		P93Y58	P94901	P94K2A
		P94117	P94A20	R9200Z

**Rappel de produits : Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE<sup>®</sup>  
(Certains lots des Références PPH01 et PPH03)**

**Risques:**

Le risque médical évalué lorsque cette situation existe est la possibilité de saignement et d'altération des tissus, dans la mesure où la coupe peut ne pas être complète, au moment de l'agrafage.

A ce jour, ETHICON n'a reçu aucun rapport faisant état de conséquence patient en lien avec le défaut à l'origine de ce rappel.

Les praticiens ayant traités des patients à l'aide des lots d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE<sup>®</sup> rappelés doivent continuer à les suivre normalement, sans action supplémentaire.

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

Cette action concerne uniquement les lots d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE<sup>®</sup> mentionnés ci-dessus, et en aucun cas les autres lots.

**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. Les lots d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE<sup>®</sup> 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 soient 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](mailto: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.**
- Maintenez une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.
- Seuls les produits non utilisés retournés avant le 01 avril 2019 seront éligibles au remplacement.

**Rappel de produits : Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE®  
(Certains lots des Références PPH01 et PPH03)**

**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.

**Annexes**

Annexe 1 : Identification des produits objets de ce rappel

Annexe2 : Formulaire-Réponse

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

**Annexe 1**  
**Aide à l'identification des références et lots**  
**d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® concernés par le rappel**  
**(Certains lots des Références PPH01 et PPH03)**

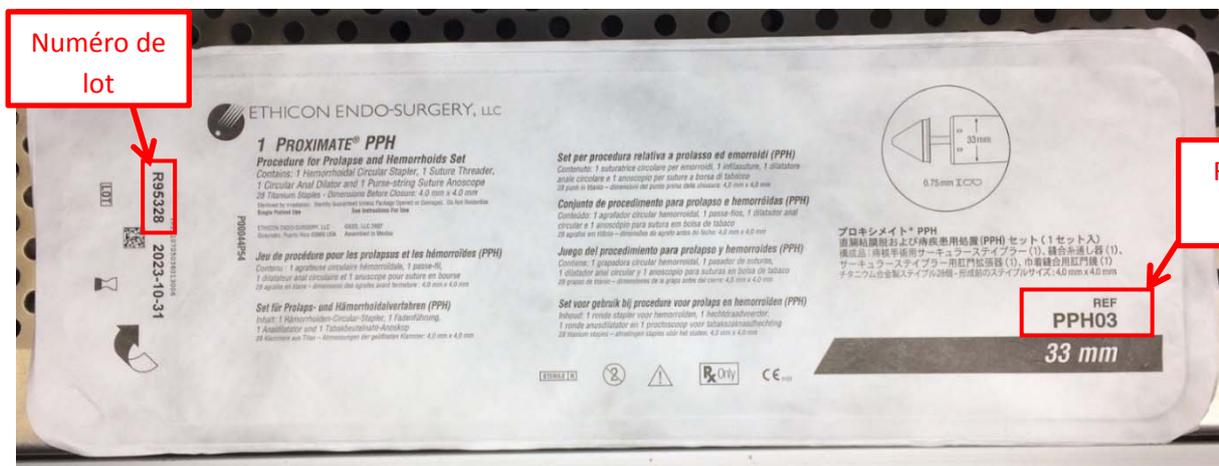
**Unité d'utilisation (contenant 1 dispositif)**  
**VUE DE FACE**



**ETIQUETTE DE BOITE**



**Sachet TYVEK (contient une (1) unité)**



**Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE**

**Rappel d'Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE  
(Certains lots des Références PPH01 et PPH03)**

1. Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification
2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : [ethiconqualite@its.inj.com](mailto:ethiconqualite@its.inj.com)

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case) :

Aucun dispositif à retourner                       Dispositif(s) à retourner (liste ci-après)

NOM DU PRODUIT	CODE PRODUIT	Numéro de LOT	si boîte complète Quantité boîte(s) à retourner	si boîte incomplète Quantité unité(s) à retourner
<b>Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE</b>	<b>PPH01</b>			
	<b>PPH03</b>			

Note : Chaque Boîte contient 3 unités

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 xx/12/2018 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