

«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Position» «Abteilung»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Date 20 décembre 2018
Page 1/8

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

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

«Briefanrede»

Nos enregistrements indiquent que vous avez commandés des Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® et que vous auriez reçus des produits concernés par ce rappel de produits. Merci de 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.

Johnson & Johnson Medical France initie ce rappel volontaire pour le compte du fabricant légal Ethicon Endo-Surgery, LLC ("Ethicon").

Nos clients et leurs patients, ainsi que la sécurité et l'efficacité de nos produits, sont la priorité d'Ethicon. Ethicon a identifié que certains dispositifs de ces lots pourraient avoir été assemblés sans bague sécable. Ce constat nous a conduit à décider volontairement un rappel des lots indiqués dans la liste ci-dessous.

Aucun effet indésirable n'a été signalé en lien avec ce rappel de produits.
L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Le rappel concerne uniquement les références et date de péremption indiquée dans les tableaux ci-dessous. Aucune autre référence n'est concernée, aucun lot en dehors des dates de péremption indiquées n'est concerné.

Date 20 décembre 2018
 Page 2/8

Tableau 1

NOM DU PRODUIT	REFERENCE PRODUIT	LOT DU PRODUIT			
Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE®	PPH01	P9461W			
Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE®	PPH03	P93K95	P93L1M	P93T7F	P93Y58
		P94117	P9420Z	P9450L	P9463J
		P94765	P9487Z	P94A20	P94D3N
		P94H5F			

Date 20 décembre 2018
Page 3/8

Conséquences patients possibles :

Le risque de conséquence pour la santé des patients étant très faible, les professionnels de santé qui ont utilisé des Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE® doivent réaliser leur suivi post-opératoire sans action complémentaire.

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 sa date de péremption.

Une aide à l'identification des produits concernés vous est présentée en annexe (page 5).

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.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse (page 7) dans un délai de trois (3) jours ouvrables. Vous pouvez renvoyer le coupon-réponse à l'adresse électronique ou au numéro de fax suivants : fhamzic@its.jnj.com ou 058 231 25 24. **Veillez dans tous les cas renvoyer le formulaire de réponse, même si vous n'avez aucun des produits concernés.**
- Veuillez afficher une copie de la présente information de sécurité à proximité immédiate des produits concernés jusqu'à ce que ceux-ci aient été retournés à Johnson & Johnson SA. Conservez également une copie de l'information de sécurité dans vos dossiers.
- Veuillez renvoyer immédiatement tous les produits concernés non utilisés que vous avez en stock.
- Pour renvoyer les produits concernés par ce rappel, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, le déposer avec les produits et envoyer le tout à l'adresse suivante :

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Code Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE®
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

Date 20 décembre 2018
Page 4/8

Communication du rappel volontaire urgent

La présente lettre d'information vous a été envoyée, car nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté certains de ces produits. Nous vous prions de porter cette information de sécurité urgente à la connaissance de tous les utilisateurs des produits en question dans votre établissement et de toutes les autres personnes concernées. Si vous avez cédé le produit à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information.

Si vous avez des questions à propos de cette mesure ou si vous souhaitez faire une réclamation, adressez-vous à votre spécialiste de produits Johnson & Johnson.

Ce rappel volontaire de produits a été déclaré aux autorités de surveillance (Swissmedic).

Avec nos meilleures salutations,

Victor Alund
Business Quality Specialist

Christoph Baeni
Business Development Manager

Ce courrier a été rédigé sur support informatique et est valide sans signature.

ANNEXE
FORMULAIRE DE RÉPONSE

Date 20 décembre 2018
Page 5/8

ANNEXE
Aide à l'identification des Agrafeuses circulaires hémorroïdales
PROXIMATE® concernés par le rappel

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



Référence produit

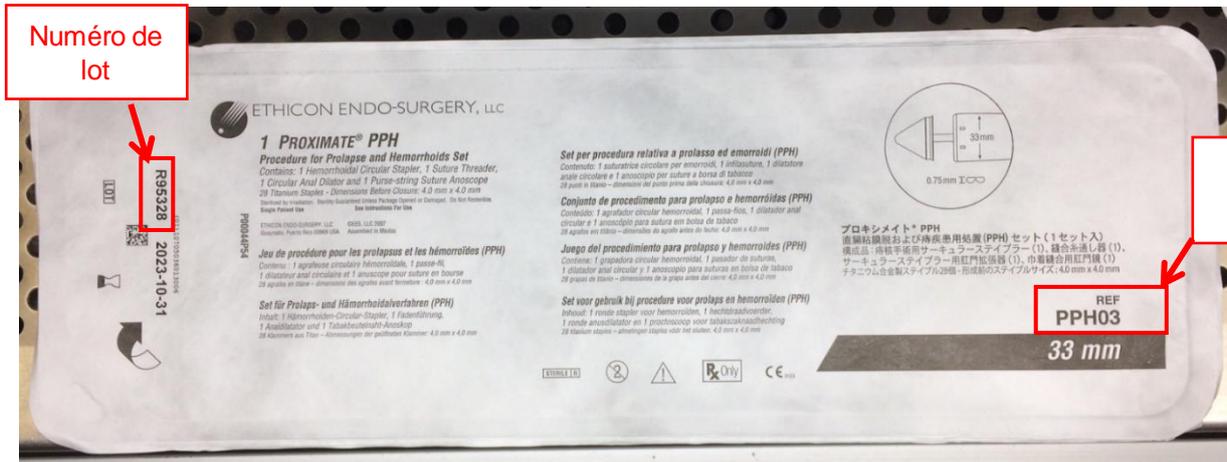
ETIQUETTE DE BOITE



Numéro du lot

Date 20 décembre 2018
Page 6/8

Sachet TYVEK (contient une (1) unité)



Numéro de lot

Référence produit

Date 20 décembre 2018
 Page 7/8

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Rappel volontaire de Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE®
 (2 pages)

Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé dans les trois (3) jours à l'adresse e-mail suivante fhamzic@its.inj.com ou par fax au numéro 058 231 25 24 même si vous n'avez pas de produits à retourner.

Si vous avez des produits concernés à retourner, veuillez faire une photocopie de votre Formulaire-réponse et joignez-la à votre retour des produits. Merci pour votre coopération.

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun dispositif retourner
- Dispositif à retourner:

NOM DU PRODUIT	REFERENCE PRODUIT	LOT	QUANTITE (unités individuelles)
Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE®	PPH01		
	PPH01		
	PPH01		
Agrafeuses circulaires hémorroïdales PROXIMATE®	PPH03		
	PPH03		
	PPH03		

Date 20 décembre 2018
Page 8/8

«Firmenname»
«Ort»

Nom de la personne ayant rempli le coupon-réponse : (en majuscules)	N° de téléphone :
Évtl. numéro de client :	Date :
Signature* :	
Commentaires :	

**En apposant votre signature, vous confirmez que vous avez reçu cette communication et que vous l'avez comprise, que vous avez exposé les faits à toutes les personnes/tous les services concernés et que vous avez placé les dispositifs en quarantaine pour empêcher leur utilisation.*