

Mise en garde relative à des contrefaçons de «Ligacclip® Extra Ligating Clip Cartridges» ou «Ligacclip® Extra Ligaturclip Magazine» de la société Ethicon Endo-Surgery

Swissmedic a été averti par la société Ethicon Endo-Surgery (EES) que des contrefaçons du produit Ligacclip® avec code produit LT300 sont en circulation (dénominés «Ligacclip® Extra Ligating Clip Cartridges» ou «Ligacclip® Extra Ligaturclip Magazine»).

Le produit contrefait a été détecté suite à des investigations menées par la société EES. Il avait été acheté auprès d'un revendeur non autorisé sis aux Etats-Unis. Etant donné que la société EES n'a pas fabriqué ces produits, elle ne peut garantir le fonctionnement, les propriétés mécaniques, la biocompatibilité ni la stérilité de ces clips.

Les informations données dans l'Annexe A peuvent vous aider à déterminer si le produit que vous possédez est une contrefaçon ou pas.

Swissmedic recommande aux utilisateurs d'examiner minutieusement les produits Ligacclip® avant de les utiliser et de signaler les contrefaçons sans délai à la société EES et à Swissmedic.





Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp

ANNEXE A – Identification d'un produit contrefait

Tous les professionnels de la Santé devraient soigneusement examiner tous les produits **LIGACLIP®** avant utilisation. Les détails suivants peuvent vous aider à déterminer si le produit que vous avez est contrefait:

Caractéristiques du produit <u>contrefait</u>	Caractéristiques des chargeurs LIGACLIP® <u>authentiques</u>
<p>1. L'emballage est thermoformé.</p> <p>2. Une police de caractères inhabituelle sur l'emballage déforme le nom de notre compagnie. (Voir ci-dessous.)</p>  <p>3. L'emballage de clip individuel est libellé « STEMIKE » au lieu de « STERILE. » (Voir ci-dessous.)</p> 	<p>1. L'emballage EES n'est <u>pas</u> thermoformé.</p> <p>2. Le produit EES indique clairement le nom de notre compagnie sur l'emballage. (Voir ci-dessous.)</p>  <p>3. L'emballage de clip EES individuel a le label correct. (Voir ci-dessous.)</p> 

Si vous recevez un quelconque produit que vous suspectez être contrefait, ne l'utilisez pas.

Mettez le produit en quarantaine pour être sûr de sa non-utilisation. Contactez votre représentant EES local, car EES peut être en mesure de déterminer si le produit est authentique. S'il est établi qu'il est contrefait, veuillez contacter votre autorité nationale compétente.