

## INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

### Pince Endo Clinch™ II et Endo Grasp™ Auto Suture™ 5 mm

Mars 2019

Référence Medtronic : FA858

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire de lots de production spécifiques de ses pinces Covidien Endo Clinch™ II et Endo Grasp™ Auto Suture™ 5 mm.

#### Description du problème :

Ce rappel volontaire fait suite à l'examen des dossiers de production qui ont révélé que la méthode de stérilisation préconisée pour les lots incriminés n'était pas conforme à l'étiquetage ni à la méthode de stérilisation approuvée. Selon l'étiquetage, ces produits sont stérilisés par rayonnement gamma, et dans certains cas, ils font l'objet d'une restérilisation par oxyde d'éthylène ou d'un nouveau cycle de stérilisation par rayonnement gamma. Si la restérilisation par oxyde d'éthylène n'a pas d'impact sur les performances du produit, elle n'est cependant pas conforme à son étiquetage. Une restérilisation par rayonnement gamma peut augmenter les risques d'une défaillance du produit ou de détachement des composants. Un retard dans le traitement peut en résulter, le temps de remplacer le produit et de récupérer les composants détachés. La stérilité des produits concernés n'est pas affectée. Aucune réclamation n'a été déposée à ce jour pour les lots incriminés.

Ce rappel ne concerne que les codes d'articles et les lots mentionnés ci-dessous.

Code d'article	Description	Numéros de lot concernés		
174317	Covidien Endo Clinch™ II Auto Suture™ Grasper 5 mm	P8D1333PRX	P8E1189PRX	P8F1239PRX
		P8D1334PRX	P8E1269PRX	P8F1307PRX
		P8D1614PRX	P8E1271PRX	P8F1448PRX
		P8D1615PRX	P8E1272PRX	P8F1452PRX
		P8D1616PRX	P8F0008PRX	P8F1480PRX
		P8E1143PRX	P8F1238PRX	P8F1545PRX
173030	Covidien Endo Grasp™ Auto Suture™ Grasper 5 mm	P8D1335PRX	P8D1336PRX	P8D1605PRX

Les kits de procédure suivants comportent des dispositifs appartenant aux lots concernés :

Code d'article	Description	Lots concernés	
KIT00529H	BOX KIT00529H KIT COLECICTECTOMIA ACCESO	0217118756	
KIT00608	KIT00608 APENDICECTOMIA LAP X1	0217132887	
KIT00897	BOX KIT00897 KIT COLON IZQUIERDO	0217134109	
KIT2176CV	KIT2176CV BORNHOLM LAP INGUINAL HERNIA	0217123007	
KIT2951V	KIT2951V CHOLECYSTECT BORNHOLM	0217123010	
KIT2963	KIT2963 APPENDECTOMY KIT X1	0217123009	
KITM025	KITM025 M'LANDS MR NASSAR LAP CHOLEX1	0217127223	
LAPL1	BOX LAPL1 ZESTAW DO CHOLECYSTEKTOMIII	0217118761	
KIT00599	KIT00599 LAPARO GENERICO X1	0217130753	
		0217130754	

# Medtronic

## Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

PST01134	BOX PST01134 LAP CHOLE KIT ST JOHN S	0217119261	0217119259
KIT00680	BOX KIT00680 KIT COLECICTECTOMIA	0217117857	0217117862
		0217117858	0217117863
		0217117859	0217117864
		0217117860	0217117865
		0217117861	0217118746
KIT00681	BOX KIT00681 KIT APENDICECTOMIA	0217118747	
		0217118748	
		0217118749	
		0217118750	

### Actions requises :

1. Veuillez arrêter immédiatement l'utilisation des dispositifs associés aux codes d'articles et lots concernés répertoriés dans les tableaux ci-dessus.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après.
3. Si vous avez distribué l'une des pinces Endo Clinch™ II ou Endo Grasp™ Auto Suture™ répertoriées ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Remplissez le formulaire de retour de produits même si vous n'avez plus en stock.

	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté <b>directement</b> auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service clientèle de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.
Si le produit a été acheté auprès d'un <b>distributeur</b>	Remplissez <b>tous</b> les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément occasionné. Pour toute question concernant cette communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

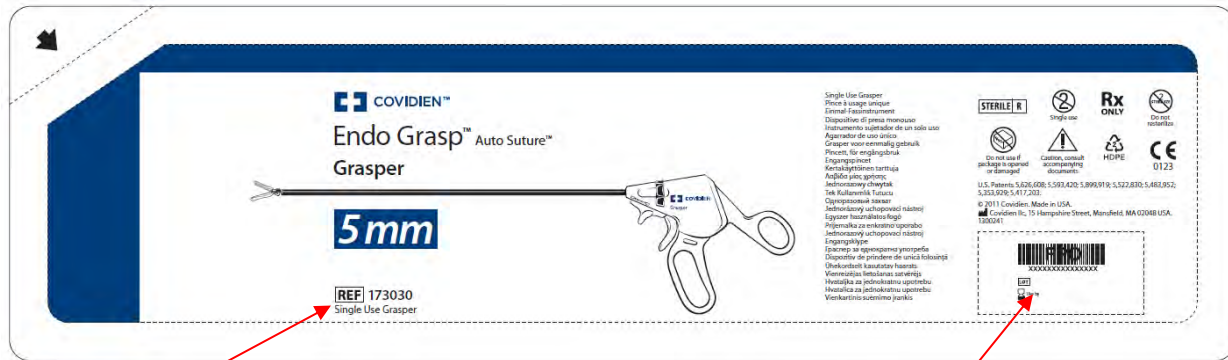
Cordialement,



Pierre DANOY

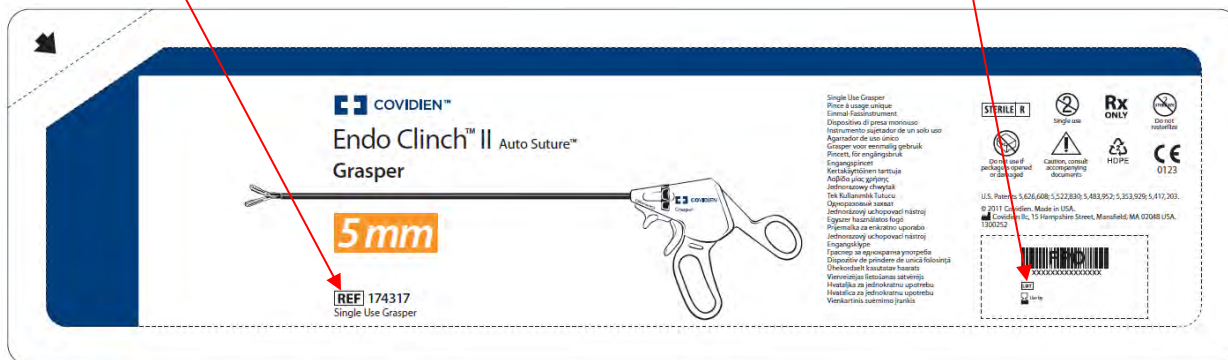
S.A.S au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 4652 Z – T.V.A. : FR 61 722 008 232

## Annexe A



**Code d'article**

**Numéro de lot**



S.A.S au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 4652 Z – T.V.A. : FR 61 722 008 232

## Information Urgente de Sécurité

Pince Endo Clinch™ II et Endo Grasp™ Auto Suture™ 5 mm  
Rappel de dispositifs

Etablissement : \_\_\_\_\_ Compte Client : \_\_\_\_\_

Adresse de ramassage : \_\_\_\_\_

Code Postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Nom du contact : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock ( <input type="checkbox"/> unités / <input type="checkbox"/> boîtes)

**(\*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock**

Nombre de colis à récupérer : \_\_\_\_\_ Dimensions : \_\_\_\_\_

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

-----  
-----

**IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) avant le 01 juillet 2019.**

**L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.**