

Information urgente de sécurité Parietex™ renfort multifilament anatomique Rappel

Janvier 2021

Référence Medtronic : FA954

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire d'un lot de production du dispositif Parietex™ renfort multifilament anatomique.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est effectué car certains emballages contiennent un mauvais dispositif. Alors que l'étiquette de l'emballage indique que l'instrument est destiné à un usage latéral gauche, le dispositif contenu dans l'emballage est destiné à un usage latéral droit. Huit réclamations en lien avec cette erreur d'emballage ont été reçues. Selon une plainte, l'intervention a été reportée, car il n'y avait pas de dispositifs à usage latéral gauche au moment de l'intervention chirurgicale initiale. L'utilisation d'un filet latéral opposé peut entraîner une défaillance de l'implant et la récurrence de la hernie.

Les patients qui ont reçu le renfort multifilament anatomique Parietex™, lot SUH0709M, pour le traitement d'une hernie inguinale gauche n'ont pas besoin de suivi ou de surveillance supplémentaire mais doivent demander une évaluation chirurgicale si les symptômes de la hernie inguinale réapparaissent. Il n'est pas nécessaire de procéder à des visites supplémentaires ou à des examens d'imagerie en l'absence de symptômes de hernie.

Des améliorations ont été apportées au processus d'emballage pour remédier à ce problème.

Ce rappel de lot volontaire concerne uniquement les dispositifs avec le code d'article associé au numéro de lot référencé ci-dessous :

| Code d'article | Description | N° de lot impactés |
|----------------|---|--------------------|
| TECT1510AL | Covidien Parietex™ Hydrophile Anatomique Mesh 15cm x 10 cm Polyester Gauche | SUH0709M |

Actions requises :

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les lots et codes d'articles concernés mentionnés ci-dessus.
2. Veuillez retourner les dispositifs concernés selon la procédure ci-après. Tous les produits inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué des unités de Parietex™ renfort multifilament anatomique répertoriées ci-dessous, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours même si vous n'avez pas ces produits 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 directement auprès de Medtronic | <p>Veillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité.</p> <p>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.</p> | 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 distributeur | Remplissez tous 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. |

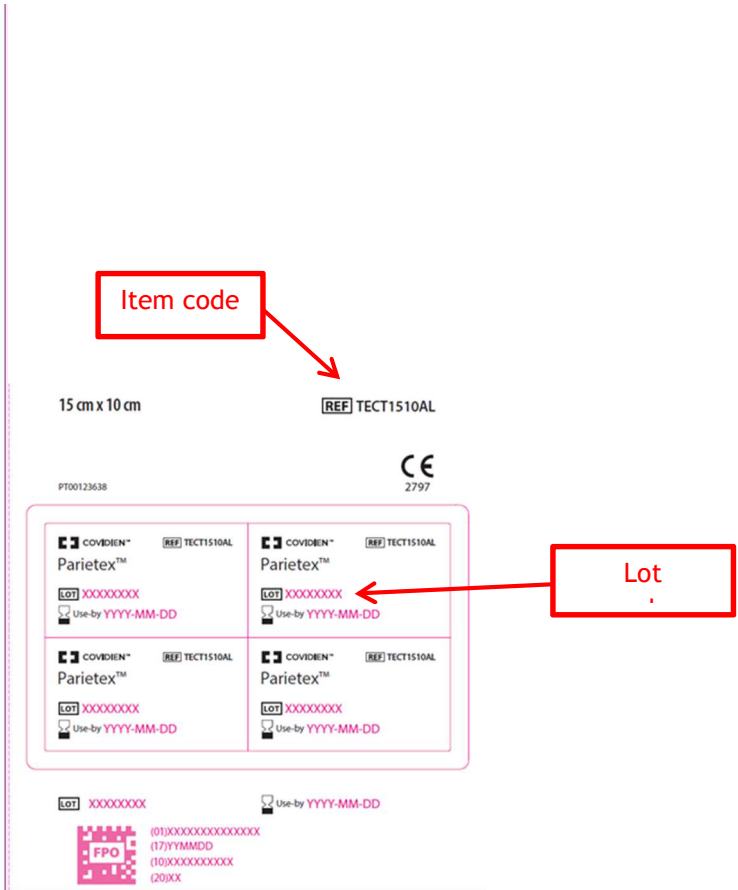
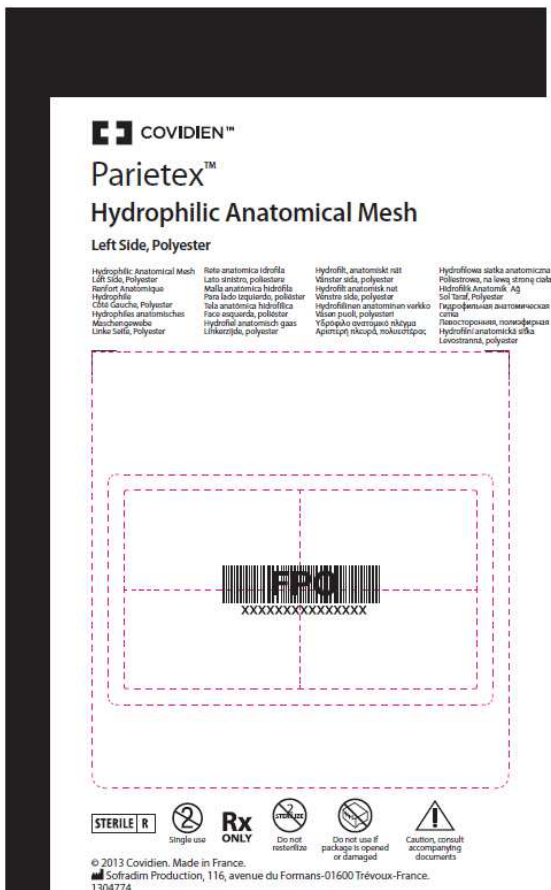
L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide.

Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic

Cordialement,
Local/BU manager

Identifier les dispositifs concernés



Information urgente de sécurité
Parietex TM renfort multifilament anatomique
Rappel

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 (unités / boîtes) |
|------------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

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

IMPORTANT : Les kits et les boîtes doivent être retournés en entier pour le déclenchement de l' avoir.

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 avant le 26 Février 2021.*

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