

Le 19 septembre 2016,
Référence ACSS : FA739

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Système disque obturateur et renfort Parietex™, et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel de certains codes article et lots de production des produits suivants : système disque obturateur et renfort Parietex™, et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™. Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est lancée en raison d'un matériau incorrect employé pour la fabrication de ces dispositifs. Les dispositifs concernés ont été fabriqués en tissu à base de polypropylène au lieu de tissu à base de polyester. Aucune réclamation n'a été rapportée à ce jour suite à ce problème.

Le polypropylène et le polyester sont tous deux des matériaux non biodégradables approuvés utilisés pour la fabrication des renforts implantables. Ces deux matériaux présentent des performances similaires. De ce fait, aucun événement indésirable ne devrait survenir chez les patients ayant reçu le dispositif, à moins que le patient ne présente une allergie particulière au polypropylène. La littérature médicale ne fait état que de rares signalements de réaction allergique au polypropylène. Aucune mesure complémentaire n'est à prendre pour les patients ne présentant pas d'allergie au polypropylène qui ont reçu le dispositif en maille. Si un patient qui a reçu un dispositif concerné présente une allergie connue au polypropylène, il est recommandé de le surveiller étroitement.

Medtronic vous demande de mettre en quarantaine et de renvoyer les produits des codes d'article/numéros de lot concernés détaillés ci-dessous. Les produits inutilisés des codes d'article et numéros de lot concernés doivent être retournés comme décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué les produits stériles système disque obturateur et renfort Parietex™, et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ mentionnés ci-dessous, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des codes d'article et lots concernés doivent être renvoyés.

Cette ACSS ne concerne que les codes d'article et numéros de lot mentionnés ci-dessous. Aucun autre numéro de lot n'est concerné.

Article	Description	Numéro de lot
PNP8X3	Système disque obturateur et renfort Parietex™	SQD0439X
TEM1208GL	Renfort auto-grippant en polyester ProGrip™	SQD0721X
TEM1208GR	Renfort auto-grippant en polyester ProGrip™	SQD0435X
TEM1409GR	Renfort auto-grippant en polyester ProGrip™	SQD0427X

L'ANSM a été informée de la présente action. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

Envoyez un courrier électronique à votre représentant local Medtronic des Affaires réglementaires à l'adresse : qualite.vigilance@covidien.com

Actions requises :

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser d'utiliser les lots et codes d'article concernés mentionnés ci-dessus.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure suivante :

Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
<p>Veuillez remplir le formulaire de vérification de stock joint dans son intégralité et le renvoyer par courrier électronique à l'adresse qualite.vigilance@covidien.com ou par fax au 01 47 44 17 80.</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>	<p>Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».</p>	<p>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</p>

Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic au 01 55 38 62 63.

Cordialement,



Christophe Cosson
Director, Quality Assurance
Surgical Innovations
Medtronic

Annexe A

Distinguer le produit affecté par code d'article et numéro de lot.

CODE D'ARTICLE

8 cm REF PNP8X3

PT00002316 
0086

 COVIDIEN™ REF PNP8X3 Parietex™ LOT XXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD	 COVIDIEN™ REF PNP8X3 Parietex™ LOT XXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD
 COVIDIEN™ REF PNP8X3 Parietex™ LOT XXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD	 COVIDIEN™ REF PNP8X3 Parietex™ LOT XXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

NUMÉRO DE LOT → LOT XXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD



(01)XXXXXXXXXXXXXX
(17)YYMMDD
(10)XXXXXXXX

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Système disque obturateur et renfort Parietex™, et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™

Réf. ACSS : FA739

Boulogne Billancourt, le 19 septembre 2016,

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

N° Telephone :

E-mail:

Compte Client :

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours



Si vous n'avez aucun dispositif merci de bien vouloir cocher cette case

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : 01 47 44 17 80

LISTE DES CODES concernés par cette Action Corrective – Cf. Tableau Page 1

Référence Produit	Numéro de Lot	Numéro de BL	Quantité

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits

Nombre de colis à reprendre : _____ Poids : < 45kg > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

Nom de la personne : (en capitales)	Signature :	Date :