

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ Renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm

Mars 2018

Référence Medtronic : FA803

À l'attention du Correspondant de matériovigilance

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie une action corrective de sécurité concernant le :

Renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm Covidien

Medtronic publie cette action de sécurité suite à la réception de signalements de patients concernant la récurrence d'une hernie abdominale après une réparation d'hernie utilisant le renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm. La majorité de ces patients a confirmé avoir subi une procédure de libération du muscle transverse de l'abdomen. Les patients présentant une récurrence d'une hernie peuvent être asymptomatiques ou symptomatiques. Les symptômes d'une récurrence d'une hernie incluent une gêne ou des douleurs, un gonflement localisé et de possibles changements dans l'épiderme supérieur. Il y a eu vingt-sept (27) signalements de patients présentant une récurrence d'une hernie abdominale après une réparation initiale avec le renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm.

Cette action de sécurité concerne tous les lots du code d'article mentionné ci-dessous.

Code article	Description du produit
VTX5050M	Renfort Versatex™ monofilament, 50 x 50 cm

Medtronic recommande de continuer la surveillance post-opératoire des patients qui ont le renfort implanté afin d'évaluer la récurrence de l'hernie.

De plus, Medtronic ajoute l'énoncé suivant au mode d'emploi du renfort Versatex™ monofilament afin d'informer les chirurgiens des risques liés à l'utilisation du renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm dans les procédures de libération du muscle transverse de l'abdomen.

En cas de défauts importants de la paroi abdominale, l'utilisation du renfort Versatex™ monofilament dans les techniques de séparation des composants postérieurs avec libération du muscle transverse de l'abdomen peut entraîner un risque plus élevé de récurrence d'une hernie. Le renfort Versatex™ monofilament n'est pas recommandé pour les techniques de séparation des composants postérieurs avec libération du muscle transverse de l'abdomen lorsque le renfort est utilisé en tant que « bridging » des incisions de détachement latérales.

Si vous avez distribué le renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm répertorié ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

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

Cette action est entreprise à la connaissance de l'ANSM. Nous vous recommandons de prendre contact avec Medtronic si vous avez eu des problèmes de qualité ou d'événements indésirables.

Medtronic s'engage à vous fournir des informations pertinentes et à jour concernant l'utilisation de ses produits. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Medtronic

Cordialement



Alexia Pedrini
Directrice du Groupe MITG Surgical Innovations
Medtronic

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm

Formulaire d'accusé de réception – Réponse obligatoire

Les clients doivent remplir le formulaire même si vous n'avez pas de stock.

Veillez remplir le formulaire ci-joint dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne ayant rempli ce formulaire : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone
(ligne directe) : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro de compte Covidien : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ Code postal : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies, et j'accuse réception de l'avis de sécurité concernant le renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm daté de mars 2018 en signant ci-dessous.

J'accepte également de transférer et de communiquer ces informations importantes aux autres personnes ayant reçu ce produit.

Nom : (en caractères d'imprimerie)

Signature :

Date :

Pour toute question concernant cet avis de sécurité sur site, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

**VEUILLEZ RENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL OU PAR FAX (Page 3) à :
affaires.reglementaires@medtronic.com ou par fax au 01 55 38 18 91**