



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

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE

Prothèse composite pour hernie parastomale Covidien Parietex™

11 décembre 2018

Référence Medtronic : FA850

À l'attention du Correspondant de Matériovigilance,

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic a publié un avis de retrait volontaire portant sur deux codes d'article en lien avec sa prothèse composite pour hernie parastomale Covidien Parietex™.

D'après nos informations, votre établissement a fait l'acquisition de ce produit il y a plus de cinq ans, et ce dernier a dépassé sa date de péremption. Vous n'avez pas besoin de nous retourner le produit. Medtronic souhaite s'assurer cependant que vous avez bien été informé de cette action, qui a été prise suite à la réception de rapports récents identifiant une défaillance de la prothèse composite pour hernie parastomale Parietex™ intervenant plusieurs années après le traitement de hernies parastomales avec la technique Sugarbaker modifiée.

Dans ces rapports, la défaillance de la prothèse Parietex™ a entraîné une récurrence de la hernie, laquelle a nécessité une nouvelle intervention chirurgicale. Ce type de récurrence peut présenter les symptômes suivants : une gêne, une masse localisée indolore ou douloureuse et de possibles changements dans l'épiderme supérieur. Medtronic fait état, au cours des cinq dernières années, d'un total de dix rapports signalant l'échec de la prothèse composite pour hernie parastomale Parietex™ à l'échelle mondiale. Les patients dont la hernie parastomale a été traitée avec une prothèse composite Parietex™ n'ont pas besoin d'un suivi ou d'une surveillance supplémentaire, mais doivent consulter leur chirurgien si ces symptômes devaient réapparaître. En l'absence de ces symptômes, aucune consultation ni aucun examen radiologique ne sont nécessaires.

Ce retrait volontaire porte sur tous les lots des codes d'article mentionnés ci-dessous. Aucun autre code de prothèse Parietex™ n'est concerné par cette action.

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

Codes d'articles	Description	Lots concernés
PCOPM15	Prothèse composite pour hernie parastomale Parietex™ 15 cm	Tous les lots
PCOPM20	Prothèse composite pour hernie parastomale Parietex™ 20 cm	

Dans sa communication initiale, Medtronic demandait aux clients disposant d'un stock de mettre de côté et de renvoyer les produits inutilisés associés aux codes d'article détaillés ci-dessus. Les clients qui ont distribué l'une des prothèses composites pour hernie parastomale Covidien Parietex™ répertoriées ci-dessus doivent faire suivre les informations de cette lettre et de la lettre initiale aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des codes d'article mentionnés doivent être retournés.

Actions requises :

1. Veuillez remplir l'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Medtronic aux coordonnées d'adresse électronique ou de fax fournies dans le formulaire.
2. Faites suivre les informations de cette lettre aux personnes qui ont distribué les dispositifs concernés.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

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 concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

J. Bryan Dannettell

Vice-président, Assurance qualité

Innovations chirurgicales

Minimally Invasive Therapies Group

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

Accusé de réception : une réponse est requise

Prothèse composite pour hernie parastomale Covidien Parietex™

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE.

Date : _____
Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____
Titre : _____
N° de téléphone direct : _____
Adresse électronique : _____
Nom du compte : _____
Numéro de compte Covidien : _____
Adresse du compte : _____
Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE concernant la prothèse composite pour hernie parastomale Covidien Parietex™ en signant ci-dessous.

J'accepte également de distribuer et communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement selon les besoins.

_____	_____	_____	_____	_____
Nom (en caractères d'imprimerie)	Signature	Téléphone	Date	

Pour toute question concernant cet AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

MERCI D'ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL OU TÉLÉCOPIE À :

affaires.reglementaires@medtronic.com ou par fax 01 55 38 18 91.