

Information Urgente de sécurité

Suture résorbable monofilament Biosyn™ et tressée Polysorb™ Rappel

Décembre 2019

Référence Medtronic : FA899

Bonjour,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic initie un rappel volontaire des codes d'articles et lots de production spécifiques de

Sutures résorbables monofilaments Biosyn™ et tressées Polysorb™.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est réalisé, car il se peut que l'intégrité de l'emballage ait été compromise, avec des conséquences sur les barrières anti-humidité et de stérilité de certains lots de production de ces sutures résorbables. Ces conditions peuvent entraîner une détérioration prématurée du matériel de suture ou compromettre la stérilité du produit. L'utilisation de produits dont la barrière anti-humidité n'est pas complètement scellée peut augmenter le risque de rupture de la suture. L'utilisation de produits dont la barrière de stérilité est compromise peut augmenter le risque d'infection. Aucune blessure liée à ces problèmes n'a été signalée.

Ce rappel volontaire ne concerne que les codes d'articles et les numéros de lot mentionnés à l'Annexe A ci-jointe.

Actions requises :

1. Veuillez immédiatement mettre de côté et cesser d'utiliser les codes d'articles et les lots concernés mentionnés à l'Annexe A.
2. Veuillez renvoyer les produits 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 l'une des sutures résorbables monofilaments Biosyn™ ou tressées Polysorb™ concernées répertoriées dans l'Annexe A, 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.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées de ce problème, ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cette lettre dans vos archives.

Medtronic a informé l'ANSM.

Page 1 sur 4

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

En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

	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	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 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.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

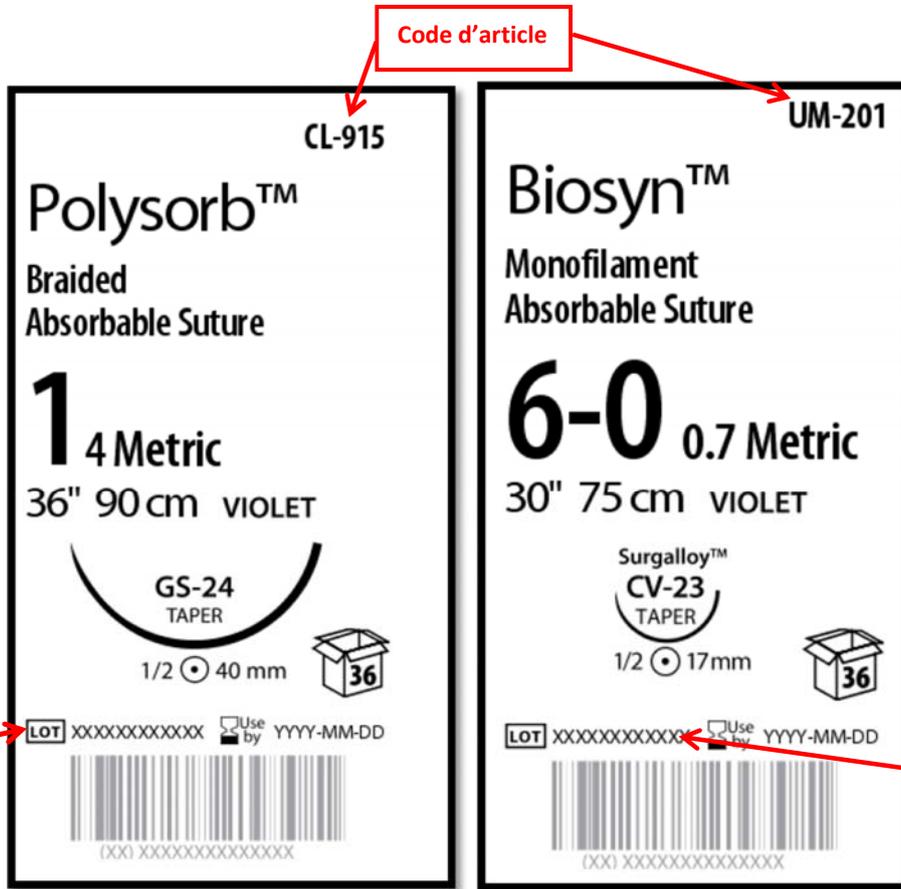
Directeur local/d'unité commerciale

Annexe A

Annexe Altem Code	Description	Affected Lot Numbers	Expiration Date
CL461	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H0876X	2022-08-31
CL537	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0018Y	2024-08-31
CL811	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0075Y	2024-08-31
CL815	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9H1170Y	2024-07-31
CL885	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9H1065Y	2024-07-31
CL892	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0006Y	2024-08-31
CL911	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H1048X	2022-08-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9H1186Y	2024-07-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0015Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9H0927Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9H1187Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0383Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0428Y	2024-08-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9H1189Y	2024-07-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0345Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0014Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0193Y	2024-08-31
CL953	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9K0004Y	2024-09-30
GL123	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0421Y	2024-08-31
GL124	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0053Y	2024-08-31
GL228	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H0794X	2022-08-31
GL323	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9J0384Y	2024-08-31
GLS322	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7G0387X	2022-07-31
L1742K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H1126X	2022-08-31
L2752K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H1092X	2022-08-31
SL1625G	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H1214X	2022-08-31
SL5679	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	A9H0847FY	2024-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7G2298X	2022-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H0091X	2022-08-31
SL654	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H0946X	2022-08-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7G2301X	2022-07-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H0092X	2022-08-31
UL877	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H0796X	2022-08-31
UL878	Polysorb™ Braided Absorbable Suture	D7H0866X	2022-08-31
UM201	Biosyn™ Monofilament absorbable	D7H0404X	2022-08-31

Annexe B

Identification des produits concernés



Information Urgente de Sécurité**Suture résorbable monofilament Biosyn™ et tressée Polysorb™
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

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 31 juillet 2020.

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