

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Suture résorbable tressée Covidien Polysorb™ CL-955

14 indicateur 36" 90 cm incolore GS-21

Juin 2018

Référence Medtronic : FA828

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance et du Correspondant de gestion des matériaux utilisés en salle d'opération

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic effectue un rappel volontaire d'un lot de production de suture résorbable tressée Covidien Polysorb™ CL-955 14 indicateur 36" 90 cm incolore GS-21.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est réalisé car il est possible que la suture ait été contaminée par du propylène glycol pendant le processus de fabrication. La suture exposée à ce contaminant peut se dégrader prématurément ou se casser, et son utilisation pourrait entraîner une irritation des tissus ou une déhiscence de la plaie. La contamination potentielle ne concerne qu'un seul lot. Il n'y a eu aucune plainte ni aucun événement indésirable concernant ce problème.

Medtronic vous demande d'arrêter immédiatement d'utiliser le produit concerné détaillé ci-dessous. Mettez de côté et renvoyez les produits inutilisés avec le code d'article et le numéro de lot mentionnés plus bas. Les produits inutilisés avec le code d'article et le numéro de lot concernés doivent être retournés comme décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué l'une des sutures résorbables tressées Polysorb™ concernées répertoriées ci-dessous, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés avec le code d'article et le numéro de lot concernés doivent être retournés.

Code d'article	Description	Numéro de lot
CL955	Suture résorbable tressée Polysorb™ 14 36" 90 cm incolore GS-21	A8C0783X

Actions requises :

1. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser les produits avec le code d'article et le numéro de lot concernés indiqués ci-dessus et les mettre de côté.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après.
3. Remplissez 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	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 e-mail aux services des affaires réglementaires Medtronic, dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

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

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. Nous nous sommes engagés à garantir la sécurité des patients et vous prions de traiter ce problème au plus vite. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Pierre Danoy

Chef Produit

Division OR Essentials | Surgical Innovation

Annexe A

