

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Prothèse composite pour hernie parastomale Covidien Parietex™

16 octobre 2018

À l'attention du Correspondant de Matériovigilance,

Cher client,

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

Cette publication fait suite à la réception de rapports 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™ doivent continuer à faire l'objet d'un suivi par leurs professionnels de santé afin de détecter toute récurrence de leur hernie.

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.

Code d'article	Description	Lots concernés
PCOPM15	Prothèse composite pour hernie parastomale Parietex™ 15 cm	Vous trouverez à l'Annexe A la liste des lots concernés.
PCOPM20	Prothèse composite pour hernie parastomale Parietex™ 20 cm	

Medtronic vous demande de mettre de côté et de renvoyer les produits inutilisés associés aux codes d'article détaillés ci-dessus. Les produits inutilisés des codes d'article concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué l'une des prothèses composites pour hernie parastomale Covidien Parietex™ répertoriées ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des codes d'article mentionnés doivent être retournés.

Actions requises :

1. Veuillez mettre de côté et cesser d'utiliser les codes d'article concernés mentionnés ci-dessus.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après.
3. Remplissez le formulaire de retour de produit **même si vous n'avez pas de 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	<p>Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité.</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>
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	<p>Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.</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 votre distributeur et à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.</p>

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.

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

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

Annexe A

Code d'article	Description	Lots concernés				
PCOPM15	Prothèse composite pour hernie parastomale Parietex™ 15 cm	PNI0064	POJ0880X	PPL0082X	PRA2444X	PRI1409X
		PNJ0989	POK0364X	PQA0483X	PRB1650X	PRJ0480X
		PNK0641	POK0789X	PQC0100X	PRB2015X	PRK0758X
		PNL0039	POL0082X	PQD0395X	PRC0392X	PRK1140X
		POA0469X	PPA0226X	PQE0802X	PRC1062X	PRL0129X
		POB0030X	PPA0508X	PQG1150X	PRD0248X	PRL0528X
		POC0036X	PPB0779X	PQH0608X	PRD0547X	PSA1209X
		POD0036X	PPD0409X	PQJ1246X	PRD1170X	PSA1209X
		POE0262X	PPF0181X	PQJ0971X	PRE0479X	PSB0936X
		POF0295X	PPG0035X	PQK0314X	PRF0408X	PSC0186X
		POG0047X	PPG0723X	PQL0150X	PRG1020X	PSD0420X
		PRG0380X	PPI0630X	PQL0479X	PRH0323X	PSE0906X
		POH0069X	PPI1144X	PRA1193X	PRI0530X	PSF0217X
		POI0260X	PPJ0234X	PRA1655X	PRI1166X	PSG0778X
POI0489X	PPK0523X					
PCOPM20	Prothèse composite pour hernie parastomale Parietex™ 20 cm	PNI0065	POJ0418X	PPJ0698X	PRB1652X	PRJ0482X
		PNI0402	POK0366X	PPK0524X	PRB2017X	PRK0760X
		PNJ0496	POK0790X	PPL0353X	PRC0394X	PRK1142X
		PNJ0990	PPA0227X	PQC0102X	PRC1064X	PRL0131X
		PNL0037	PPA0509X	PQD0397X	PRD0250X	PRL0530X
		PNL0631	PPB0780X	PQE0187X	PRD0549X	PSA0835X
		POA0963X	PPC0578X	PQG0391X	PRD1172X	PSA1207X
		POB0797X	PPD0410X	PQG1152X	PRE0481X	PSB0938X
		POC0726X	PPE0215X	PQH0610X	PRE1319X	PSC0188X
		POD0033X	PPE0509X	PQJ1248X	PRF0410X	PSD0422X
		POD1016X	PPF0179X	PQJ0973X	PRG0382X	PSE0908X
		POE0149X	PPF0836X	PQK0316	PRG1022X	PSF0219X
		POD0727X	PPH0355X	PQL0481X	PRH0325X	PSG0780X
		POF0298X	PPI0631X	PRA1195X	PRI0531X	RQA1121X
		POH0070X	PPI1145X	PRA1657X	PRI1168X	
POI0261X	PPJ0235X	PRA2446X	PRI1411X			

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

Annexe B

